

**AUSTRIA**

Bauerfeind Ges.m.b.H.  
Hainburger Straße 33  
1030 Wien  
P +43 (0) 800 4430-130  
F +43 (0) 800 4430-131  
E info@bauerfeind.at

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

**THE NETHERLANDS**

P +31 (0) 23 531-9427  
F +31 (0) 23 532-1970  
E info@bauerfeind.nl

**BELGIUM**

P +32 (0) 2 527-4060  
F +32 (0) 2 792-5345  
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND  
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.  
Meše Selmovića 19  
71000 Sarajevo  
P +387 (0) 33 710-100  
F +387 (0) 33 619-422  
E info@bauerfeind.ba

**CROATIA**

Bauerfeind d.o.o.  
Goleška 20  
10020 Zagreb  
P +385 (0) 1 6542-855  
F +385 (0) 1 6542-860  
E info@bauerfeind.hr

**FRANCE**

Bauerfeind France S.A.R.L.  
B.P. 59258  
95957 Roissy CDG Cedex  
P +33 (0) 1 4863-2896  
F +33 (0) 1 4863-2963  
E info@bauerfeind.fr

**ITALY**

Bauerfeind Italia Srl  
Piazza Don Enrico Mapelli 75  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
P +39 02 8977 6310  
F +39 02 8977 5900  
E info@bauerfeind.it

**NORDIC**

Bauerfeind Nordic AB  
Storgatan 14  
114 55 Stockholm  
P +46 (0) 774 100020  
E info@bauerfeind.se

**REPUBLIC OF  
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje  
50 Divizija 24 a  
1000 Skopje  
P +389 (0) 2 3179-002  
F +389 (0) 2 3179-004  
E info@bauerfeind.mk

**SERBIA**

Bauerfeind d.o.o.  
102 Omladinskih brigada  
11070 Novi Beograd  
P +381 (0) 11 2287-050  
F +381 (0) 11 2287-052  
E info@bauerfeind.rs

**SINGAPORE**

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.  
Blk 41 Cambridge Road #01-21  
Singapore 210041  
P +65 6396-3497  
F +65 6295-5062  
E info@bauerfeind.com.sg

**SLOVENIA**

Bauerfeind d.o.o.  
Dolenjska cesta 242 b  
1000 Ljubljana  
P +386 (0) 1 4272-941  
F +386 (0) 1 4272-951  
E info@bauerfeind.si

**SPAIN**

Bauerfeind Ibérica, S.A.  
C/ San Vicente Mártir,  
nº 71 – 4º - 7ª  
46007 Valencia  
P +34 96 385-6633  
F +34 96 385-6699  
E info@bauerfeind.es

**SWITZERLAND**

Bauerfeind AG  
Vorderli Böde 5  
5452 Oberrohrdorf  
P +41 (0) 56 485-8242  
F +41 (0) 56 485-8259  
E info@bauerfeind.ch

**UNITED ARAB EMIRATES**

Bauerfeind Middle East FZ LLC  
Dubai Healthcare City  
Building 40, Office 510  
Dubai  
P +971 4 4335-684  
F +971 4 4370-344  
E info@bauerfeind.ae

**UNITED KINGDOM**

Bauerfeind UK  
85 Tottenham Court Road  
London  
W1T 4TQ  
P +44 (0) 121 446-5353  
F +44 (0) 121 446-5454  
E info@bauerfeind.co.uk

**USA**

Bauerfeind USA, Inc.  
75 14<sup>th</sup> St NE  
Suite 2350  
Atlanta, GA 30309  
P +1 800 423-3405  
P +1 404 201-7800  
F +1 404 201-7839  
E info@bauerfeindusa.com

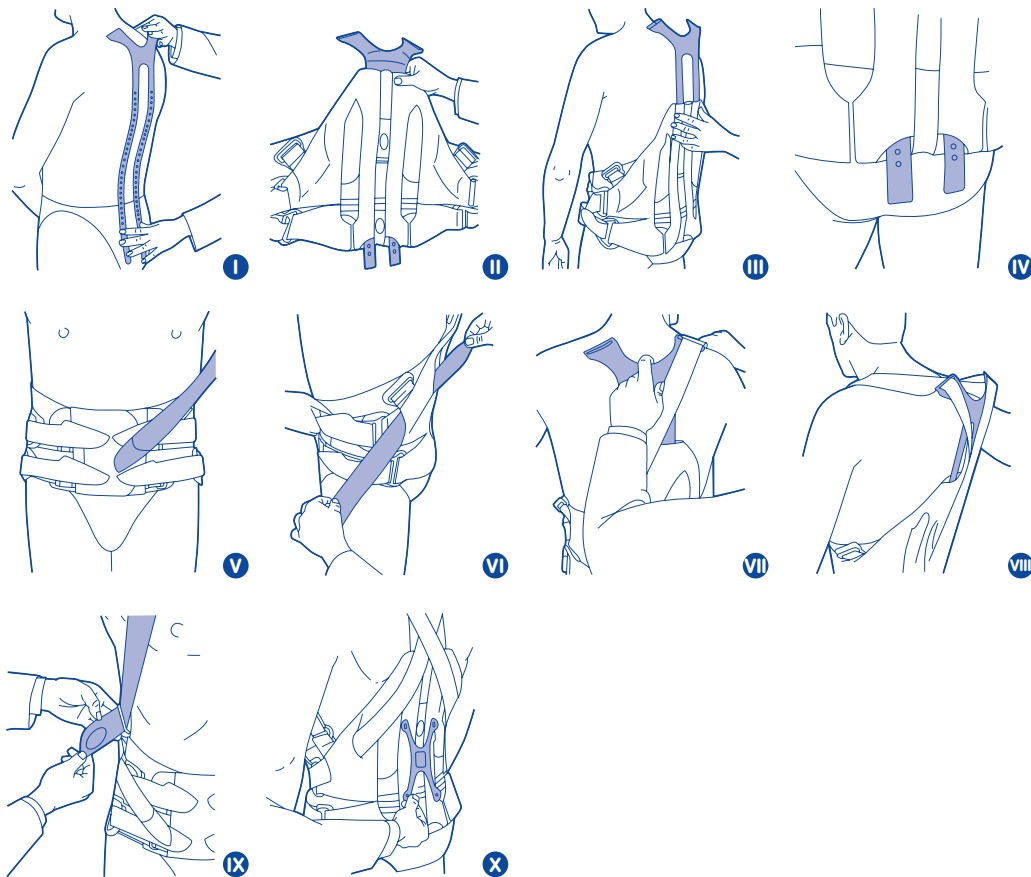
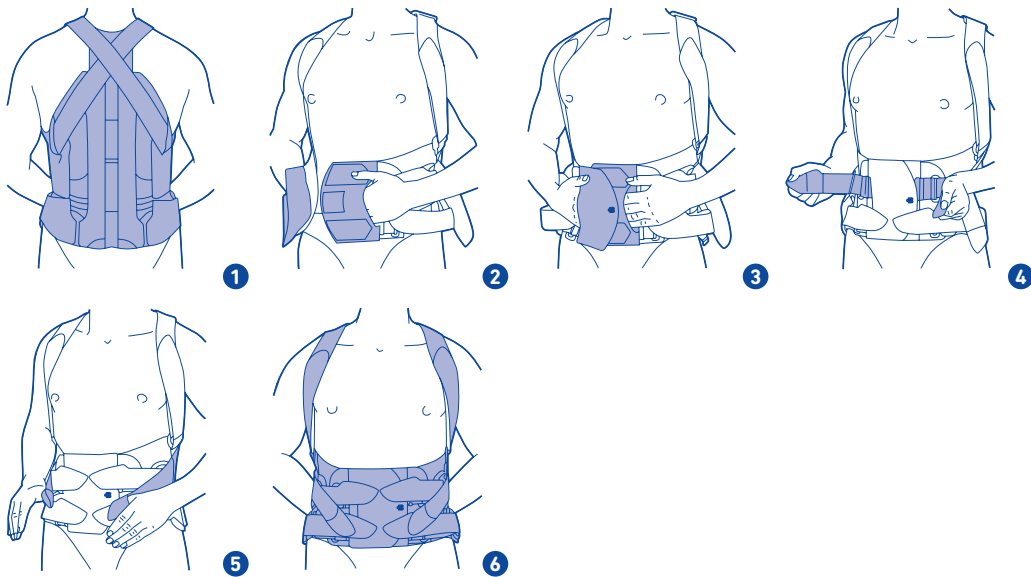


**BAUERFEIND AG**  
Triebeser Straße 16  
07937 Zeulenroda-Triebes  
Germany  
P +49 (0) 36628 66-40 00  
F +49 (0) 36628 66-44 99  
E info@bauerfeind.com  
**BAUERFEIND.COM**



## SofTec® Dorso

Gebrauchsanweisung für Patienten und Techniker  
Instructions for use for patients and orthotists  
Notice d'utilisation pour le patient et le technicien  
Istruzioni per l'uso per pazienti e tecnici  
Instrucciones de uso para el paciente y el técnico



(de) deutsch.....	3	(hr) hrvatski.....	32
(en) english.....	5	(sr) srpski.....	34
(fr) français.....	7	(sl) slovenski.....	36
(nl) nederlands.....	9	(ro) romanian.....	38
(it) italiano.....	11	(el) ελληνικά.....	39
(es) español.....	13	(tr) türkçe.....	42
(pt) português.....	15	(ru) русский.....	43
(sv) svenska.....	17	(et) eesti.....	45
(no) norsk.....	19	(lv) latviešu.....	47
(fi) suomi.....	21	(lt) lietuvių.....	49
(da) dansk.....	22	(he) תיבת.....	52
(pl) polski.....	24	(ja) 日本語.....	54
(cs) český.....	26	(ar) عربي.....	56
(sk) slovenský.....	28	(zh) 中文.....	58
(hu) magyar.....	30		

(de) deutsch

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte beachten Sie die Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung und die Hinweise des Fachpersonals genauestens. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

SofTec Dorso ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese<sup>1</sup> zur erhöhten Stabilisierung der Brust- und Lendenwirbelsäule.

**⚠ SofTec Dorso erfordert die qualifizierte und individuelle Anpassung an den Patienten durch geschultes Fachpersonal. Nur dadurch wird die volle Leistungsfähigkeit dieser Wirbelsäulenorthese gewährleistet.**

**Bei einer nicht zweckgemäßen Verwendung des Produktes ertischt jeglicher Anspruch auf Gewährleistung.**

### Indikationen

- konservative Frakturbehandlung (bis TH8) von einfachen und stabilen Frakturen
- Zustand nach Diskektomie
- Zustand nach Spondylodese
- Osteoporose
- Tumore (Metastasen) oder entzündliche Prozesse (Spondylitis)

### Anwendungsrisiken

#### ⚠ Wichtige Hinweise

- SofTec Dorso ist ein verordnungsfähiges Produkt, das nur unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollte. SofTec Dorso muss gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Indikationen getragen werden.
- Das Produkt sollte über einem T-Shirt oder Unterhemd getragen werden.
- Eine Bearbeitung der Konstruktion der SofTec Dorso darf nur durch entsprechend geschultes Fachpersonal<sup>2</sup> erfolgen. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt, auch nachträgliche Veränderungen am Gestrickteil, dürfen nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

- Eine Kombination mit anderen Produkten muss vorher mit dem behandelnden Arzt abgesprochen werden.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden/Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.
- Bitte lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Alle von außen an den Körper angelegten Hilfsmittel, Bandagen und Orthesen, können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckscheinungen führen oder auch in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- In solchen Fällen lockern Sie bitte die Gurte bzw. den Verschluss ein wenig und lassen ggf. die korrekte Passform und Größe der Orthese überprüfen.
- ACHTUNG: Eine Lockerung der Gurte / des Verschlusses kann die Funktionsfähigkeit der Orthese einschränken.
- Stellen Sie beim Tragen des Produktes außergewöhnliche Veränderungen oder zunehmende Beschwerden bei sich fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

**LATEX** Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

### Kontraindikationen / Gegenanzeigen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- 1 Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen. Ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- 2 Empfindungsstörungen
- 3 Stärkere Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und stärkerer körperlicher Leistung)

### Anwendungshinweise

#### Anziehen und Ablegen der SofTec Dorso

##### Anziehen:

- Das Produkt wird vor dem Anlegen an den Patienten von geschultem Fachpersonal angepasst.
- Die Orthese durch die Schultergurte wie einen Rucksack anlegen.
- Auf die korrekte Positionierung der Orthese achten **1**.
- Die Finger in die dafür vorgesehenen Fingertaschen auf den beiden breiten hellgrauen Verschlusshälften im Bauchbereich schieben und den Verschluss gleichmäßig nach vorne ziehen **2**.
- Die linke Verschlusshälfte auf den Bauch pressen und die rechte Verschlusshälfte so weit darüber legen, bis ein Aufkletten möglich ist **3**.
- Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen.
- Die beiden unteren Zuggurte in beide Hände nehmen, gleichzeitig nach vorne ziehen bis die korrekte Krafteinwirkung aufgebaut ist und beide Zuggurte auf den großen Verschluss aufkletten. Danach den gleichen Vorgang mit den oberen Zuggurten wiederholen **4**.
- Zur Korrektur bzw. zum Stabilitätsaufbau die Daumen in die dafür vorgesehenen blauen Schlaufen der voreingestellten Schultergurte stecken und die Gurte damit nach vorn unten ziehen **5**. Wenn der Oberkörper die geforderte Aufrichtung erreicht hat, die Enden der Gurte auf den Bauchverschluss kletten **6**.
- Falls unter dem Schultergurt ein unangenehmes Druckgefühl auftritt, können die beiliegenden Polster auf die Schultergurte gezogen werden, so dass der Druck abgefangen wird.
- Kontrolle der korrekten Positionierung der SofTec Dorso: Die Orthese muss möglichst tief angelegt werden, so dass sie beim aufrechten Sitzen nicht unangenehm in der Leistengegend drückt.

- Beim ersten Anlegen der Orthese muss durch geschultes Fachpersonal der optimale und individuelle Sitz überprüft und ggf. korrigiert werden. Das richtige Anlegen sollte mit dem Patienten geübt werden.

#### Ablegen:

- Die Schultergurte vom Bauchverschluss lösen und auf dem Schultergurt weiter oben aufkletten.
- Die Zuggurte auskletten (erst die oberen, dann die unteren) und ohne Spannung wieder aufkletten.
- Den großen hellgrauen Verschluss öffnen.
- Die Orthese ablegen und den hellgrauen Verschluss wieder schließen.
- Zur leichten Handhabung der SofTec Dorso geöffnete Verschlüsse immer gleich wieder am Produkt festkletten.

## Reinigungshinweise

### ⚠ Die Orthese nie direkter Hitze aussetzen (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.)!

- Wir empfehlen SofTec Dorso separat mit einem Feinwaschmittel bei 30 °C durch Handwäsche zu reinigen. Dazu muss der Aluminium-Rahmen im Rückenteil vorher entfernt werden.
- Das Kreuz im Rückenteil kann mit einem 2,5 mm Innensechskantschlüssel abgeschraubt und der Rahmen dann aus dem Gestrick nach oben herausgezogen werden.
- Um die Funktionsfähigkeit der Klettverschlüsse lange Zeit zu erhalten und um Beschädigungen zu vermeiden, empfehlen wir, die Verschlüsse vor der Wäsche zu schließen. Beim Trocknen nicht direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung usw.) aussetzen.
- Der Aluminiumrahmen kann einfach mit einem Schwamm und mit einer ph-neutralen Seife gereinigt werden.
- Nach dem Waschen bitte auf das korrekte Wiedereinsetzen des Rahmens, Kreuzes und der Schultergurte achten.

Wir haben das Produkt im Rahmen unseres integrierten Qualitätsmanagementsystems geprüft. Sollten Sie trotzdem eine Beanstandung haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Fachberater vor Ort oder mit unserem Kundenservice in Verbindung.

## Einsatzort

Entsprechend den Indikationen.  
Siehe Zweckbestimmung.

## Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

## Zusammenbau- und Montageanweisung

Das Produkt wird in Standardgröße vormontiert geliefert. Die Stabilisierungsstäbe und das Verbindungselement müssen von geschultem Fachpersonal in der Orthese positioniert werden.

## Technische Daten / Parameter

Die SofTec Dorso ist eine Orthese für den Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourtasche zur Aufnahme der Stäbe, Schultergurten und Zügen für die individuelle Einstellung der Aufrichtung. Reklinator, Schulterpolster, Kreuz, Innen- und Außengestrick sind auf Anfrage als Ersatzteil erhältlich.

## Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SofTec Dorso ist zur individuellen Versorgung eines Patienten vorgesehen und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.

## Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Soweit relevant, gelten länderspezifische Gewährleistungsregeln zwischen Händler und Erwerber. Wird ein Gewährleistungsfall vermutet, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt bezogen haben.

Bitte nehmen Sie am Produkt selbstständig keine Veränderungen vor. Dies gilt insbesondere für vom Fachpersonal vorgenommene individuelle Anpassungen. Befolgen Sie bitte unsere Gebrauchs- und Pflegehinweise. Diese basieren auf unseren langjährigen Erfahrungen und stellen die Funktionen unserer medizinisch wirksamen Produkte für lange Zeit sicher. Denn nur optimal funktionierende Hilfsmittel unterstützen Sie. Außerdem kann die Nichtbeachtung der Hinweise die Gewährleistung einschränken.

## Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

## Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

## Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

## Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Aluminium (Al), Polyurethan (PUR), Polyoxymethylen (POM), Edelstahl, Acryloylcyanat, Elastodien (ED), Polyester (PES), Polypropylen (PP), Baumwolle (CO), Polyethylen (PE), Elastan (EL), Polyether, Stahl galv. verzinkt, Acrylat

## Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2022-08

<sup>1</sup>Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf

<sup>2</sup>Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

## Fachpersonal:

### Anpassung der SofTec Dorso:

- Den einteiligen Reklinator in den erforderlichen Krümmungsgrad (Lordose- / Kyphose-Winkel) entsprechend des Anwendungsgebiets und Körperbaus anformen **1**.
- Am Material sind nur großbogige Verformungen vorzunehmen (keine scharfkantigen Verbiegungen).
- Die mehrmalige Umformung des Materials ist möglich.
- Sofern Schränkhaken verwendet werden, sind nur Rundschränkhaken einzusetzen.
- Den Reklinator in die Velourskanäle auf dem Rückenteil einfügen, die Stäbe über die unten im Gestrick integrierten kleinen blauen Auffangtaschen hinwegführen, so dass die Stäbe unten aus dem Produkt herausragen **1**.
- Das Produkt dem Patienten anlegen, so dass das Nackenteil auf der Schulter abschließt und der untere Rand des Gestrickteils bis zur Leiste reicht. Den Sitz des angeformten Rahmens am Patienten testen **11**.
- Die unten aus den Velourtaschen herausstehenden Stäbe nun in der notwendigen Länge markieren und ablängen **11**.
- Jetzt die Schultergurte (Polybeutel B) in das Produkt einfügen. Dazu die Enden der Gurte mit den blauen Daumentaschen auf dem hellgrauen Bauchverschluss festkletten **11**. Die Gurte jeweils durch den seitlich am oberen Rand angebrachten Velourskanal nach hinten oben ziehen **11**. Am Rücken müssen die Gurte gekreuzt werden. Der rechte Gurt wird nun durch den linken Schlitz am Nackenteil

wieder nach vorne geführt **11**. Das Gleiche geschieht seitenverkehrt mit dem linken Gurt **11**. Nun die vorderen Enden jeweils durch die obersten Umlenkschnallen von innen nach außen durchziehen und mit dem Klettpunkt auf dem jeweiligen Gurt fixieren **11**.

- Der obere Verschluss des Schultergurts wird etwa im Bereich zwischen Umlenkschnalle und Schlüsselbein geklettet und somit für den Patienten voreingestellt (wenn notwendig Gurt ablängen).
- Nun den Reklinator nochmals dem Produkt entnehmen und die Schultergurte aus dem Nackenteil herausziehen, um das Nackenteil anatomisch (körpergerecht) an den Patienten anzupassen.
- Das zusätzliche Aluminium-Kreuz (Polybeutel A) kann durch das beiliegende Montagekit (Vier Einschlagmuttern und vier Linsenflanschkopfschrauben M4 x 6) am Rahmen angebracht werden.
- Der Krümmungswinkel (Lordosewinkel) des Kreuzes muss zuerst körpergerecht an den Rahmen angeformt werden **11**. Danach sind in der notwendigen Höhe auf den Stäben die vorgebohrten Löcher zu markieren (Aussparungen im Velours beachten, das Kreuz als Schablone benutzen). Den Reklinator dann wieder aus dem Produkt ziehen, um die mitgelieferten Muttern so einzupressen, dass sich deren Bund auf der dem Körper zugewandten Seite befindet. Schließlich das Kreuz am wieder zusammengeführten Produkt (Reklinator, Gestrick und Schultergurte) anschrauben.
- Die Stäbe müssen beim endgültigen Zusammenbauen in die am unteren Ende der rückwärtigen Velourskanäle integrierten kleinen blauen Auffangtaschen eingeschoben und damit vor dem Verrutschen gesichert werden.
- Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Veränderung, am stehenden und sitzenden Patienten.
- Das korrekte Anlegen der Orthese sollte der Patient mit Hilfe des Technikers üben.

 english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please closely observe the specifications in these instructions for use and the instructions given by the specialist. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

## Intended purpose

SofTec Dorso is a medical product. It is an orthosis<sup>1</sup> for increased stabilization of the thoracic and lumbar spine.



**The SofTec Dorso must be fitted to the patient individually and in a qualified manner by a trained specialist in order to gain the maximum effect from this spinal orthosis.**

**If the product is not used properly, any claim for warranty will expire.**

## Indications


- Non-surgical treatment (up to TH8) of simple and stable fractures
- Condition following discectomy
- Condition following spondylolysis
- Osteoporosis
- Tumors (metastases) or inflammatory processes (spondylitis)

## Risks of using this product

### ⚠ Important information

- SofTec Dorso is a prescribed product that should only be applied under a physician's guidance. SofTec Dorso should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed indications.
- The product should be applied over a T-shirt or an undershirt.
- The structure of SofTec Dorso may only be adjusted by suitably trained specialists<sup>2</sup>. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.
- Do not make any improper modifications to the product, including subsequent modifications to the knitted section. Failure to comply with this requirement may adversely affect product performance, thereby cancelling any product liability.

- Please consult your physician before using SofTec Dorso in combination with other products.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a medical professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the specialist retailer can clarify. In particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / fitting is assumed. Any supports and orthoses applied externally to the body can, if tightened excessively, lead to local pressure signs or, rarely, constrict the underlying blood vessels or nerves.
- In such cases, please loosen the straps or the fastening slightly and have the correct fit and size of the orthosis checked if necessary. CAUTION: Loosening the strap / fastening can limit the functional capacity of the orthosis.
- If you notice any unusual changes or an increase in symptoms while wearing the product, stop any further use and contact your physician.

 Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Take off the orthosis if you notice any allergic reaction.

## Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and applied after consultation with your physician:

- 1 Skin disorders / injuries in the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, if you notice any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.
- 2 Impaired sensation.
- 3 Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is applied during intense physical exertion).

## Application instructions

### Fitting and removing the SofTec Dorso

#### Fitting:

- Before fitting, the product is adapted to the patient by a trained specialist.
- Put on the orthosis like a backpack, passing your arms through the shoulder straps.
- It is important to ensure that the orthosis is correctly positioned **1**!
- Place the fingers in the specially provided finger pockets on the two broad, light-gray fastener halves in the abdominal area and pull the fastener forward uniformly **2**.
- Press the left half of the fastener against the abdomen and pull the right half over it to secure the Velcro fastening **3**.
- When securing the Velcro fastening, remove the fingers from the left pocket first, followed by the right.
- Take the two lower tensioning straps in both hands and pull forward at the same time to produce the correct level of force and secure both tensioning straps against the large Velcro fastening. Repeat this process for the upper tensioning straps **4**.
- To achieve the desired correction / stability, place the thumbs in the specially provided blue loops on the pre-adjusted shoulder straps and pull the straps forward and down **5**. When the upper body is straightened as required, secure the ends of the straps against the abdominal Velcro fastening **6**.
- If you notice an unpleasant sensation of pressure below the shoulder strap, the accompanying pads can be fitted to the shoulder straps to absorb the pressure.
- Check the correct positioning of SofTec Dorso: The orthosis must be positioned as low as possible without pressing unpleasantly against the groin area while sitting upright.
- During the first fitting of the orthosis, the optimal, individual fit must be checked, and corrected if necessary, by a trained specialist. Correct fitting should be practiced with the patient.

## Removal:

- Unfasten the shoulder straps from the abdominal fastening and refasten further up on the shoulder strap.
- Unfasten the tensioning straps (first the upper followed by the lower straps) and then refasten without any tension.
- Open the large, light-gray fastener.
- Remove the orthosis and refasten the light-gray fastener.
- For easier handling of SofTec Dorso, always fasten any opened fasteners directly on the product.

## Product care

### **Never expose the orthosis to direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.)!**

- We recommend washing SofTec Dorso separately by hand with a mild detergent at 30 °C. The aluminum frame of the back section must be removed prior to washing.
- The cross in the back section can be unscrewed with a 2.5 mm Allen key and the frame pulled upward out of the knitted section.
- To prevent damage and preserve their long-term adhesive strength, we recommend closing the Velcro fastenings before washing. Do not dry in direct heat (e.g. heater, sunlight, etc.).
- The aluminum frame can be cleaned easily with a sponge and a pH-neutral soap.
- After washing, ensure that the frame, cross, and shoulder straps are correctly re-inserted.

This product has been examined by our own quality control system. However, should you have any complaint, please contact your retailer or our customer service department.

## Part of the body this product is used for

In accordance with the indications. See Purpose.

## Maintenance instructions

With correct handling and care, the product is practically maintenance-free.

## Assembly and fitting instructions

The product is supplied as a pre-assembled orthosis in standard sizes. The stabilizing rods and connecting section must be positioned in the orthosis by a trained specialist.

## Technical specifications / parameters

The SofTec Dorso is an orthosis for the spine. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the rods, shoulder straps, and straps to adjust the straightening function individually. The reclinator, shoulder pads, cross, and inner and outer knitted section are available as spare parts on request.

## Notes on reuse

The SofTec Dorso is intended to be fitted to one patient only and may not be passed on to any other user.

## Warranty

The legal provisions of the country in which the product was purchased apply. Country-specific warranty regulations that govern the relationship between the retailer and the buyer also apply where relevant. If you believe that a claim may be made under the warranty, please first contact the retailer from which you purchased the product directly.

Please do not make any changes to the product yourself. This particularly applies to individual adjustments made by specialists. Please follow our instructions for use and care. These are based on our experience gained over many years and ensure the functionality of our medically effective products for a long time. Only aids that function perfectly will help you. Failure to follow the instructions may also restrict the warranty.

## Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as

all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

## Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

## Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

## Material content

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyurethane (PUR), Polyoxymethylene (POM), High Grade Steel, Acryl Isocyanate, Elastodiene (ED), Polyester (PES), Polypropylene (PP), Cotton (CO), Polyethylene (PE), Spandex (EL), Polyether, Steel galvanized, Acrylate

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI











Version: 2022-08

<sup>1</sup>Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or torso

<sup>2</sup>A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit and provide instructions on the use of supports and orthoses.

# Specialists:

### Adaptation of SofTec Dorso:

- Shape the one-piece reclinator to the necessary curvature (angle of lordosis / kyphosis) according to the indication and the patient's physique 
- The material should only be bent in large arches (no sharp bends).
- The material can be molded repeatedly.
- If bending hooks are employed, only round bending hooks should be used.
- Insert the reclinator in the velour channels on the back section and guide the rods over the small blue pockets integrated in the knitted section so that the rods project from the product below 
- Fit the product to the patient so that the neck section ends at the shoulder and the lower edge of the knitted section reaches down to the groin. Check the fit of the pre-shaped frame against the patient 
- Mark the required length on the rods projecting downwards out of the velour pockets and trim to length 
- Now insert the shoulder straps (Polybag B) in the product. To do this, secure the ends of the straps with the blue thumb pockets to the light gray abdominal fastening . Pull each strap backwards and upwards through the lateral velour channel at the top edge . The straps must be crossed over the back. Pass the right strap forward again through the left-hand slot on the neck section. Do the same with the left strap on the opposite side . Now pull each of the front ends through the topmost reversing buckle, from the inside to the outside  and secure against the Velcro spot on the respective strap .
- The upper fastener of the shoulder strap is fastened roughly in the area between the reversing buckle and the collarbone and is thereby pre-adjusted for the patient (trim the strap if necessary).
- Now remove the reclinator from the product and the shoulder straps from the neck section to shape the neck section to the patient's anatomy.
- The additional aluminum cross (Polybag A) can be fitted to the frame using the accompanying assembly kit (four drive-in nuts and four cap screws M4 x 6).
- The angle of curvature (lordosis angle) of the cross must first be shaped anatomically to the frame . Next, the pre-drilled holes are marked at the required level on the rods (observe the gaps in the velour, use the cross as a template). Remove the reclinator from the product again to press the supplied nuts into the holes so that their collars are located on the side facing the body. Finally, screw

the cross to the re-assembled product (reclinator, knitted fabric and shoulder straps).

- During the final assembly, the rods must be inserted into the small blue pockets integrated in the lower end of the rear velour channels. This stops them from slipping.
- Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.
- The patient should practice the correct way to put on the orthosis with help from the orthotist.

 français

## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur.

Veuillez suivre méticuleusement les indications de la présente notice d'utilisation ainsi que les remarques du professionnel formé. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

## Utilisation

SofTec Dorso est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse<sup>1</sup> dédée à une stabilisation accrue des vertèbres lombaires et des vertèbres thoraciques.



**L'orthèse SofTec Dorso doit être adaptée à la morphologie du patient, de manière compétente et personnalisée, par un professionnel formé. Ce n'est qu'ainsi que toute l'efficacité de cette orthèse pour colonne vertébrale peut être garantie. Tout droit à la garantie expire en cas d'utilisation non conforme du produit.**

## Indications

- Thérapie conservatrice (jusqu'à TH8) des fractures simples et stables
- Situation à la suite d'une discectomie
- Situation à la suite d'une spondylodèse
- Ostéoporose
- Tumeurs (métastases) ou processus inflammatoires (spondylite)

## Risques d'utilisation

### Remarques importantes

- SofTec Dorso est un produit soumis à la prescription et qui doit être porté uniquement sous contrôle médical. L'orthèse SofTec Dorso doit être portée conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation et dans le respect des indications données.
- Le produit doit être porté par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- Une modification de la structure de SofTec Dorso peut être effectuée uniquement par un professionnel<sup>2</sup> dûment formé. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Aucune modification inadéquate du produit, ni aucune modification ultérieure apportée à la partie tricotée ne sont autorisées. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.
- Une combinaison avec d'autres produits doit préalablement être discutée avec votre médecin traitant.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le professionnel formé. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.
- Ne pas mettre le produit en contact avec des produits gras ou acides, des crèmes ou des lotions.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé. Tous les

dispositifs médicaux externes positionnés sur les différentes parties du corps (bandages, orthèses...) peuvent conduire à des pressions locales excessives s'ils sont portés trop serrés, et plus rarement à un rétrécissement du calibre des vaisseaux sanguins ou des nerfs.

- Dans ce cas, veuillez desserrer légèrement les sangles ou la fermeture et faites vérifier, le cas échéant, que l'ajustement et la taille de l'orthèse sont corrects. ATTENTION : un relâchement de la sangle / de la fermeture peut restreindre la fonctionnalité de l'orthèse.
- Si, lors du port du dispositif médical, vous constatez sur votre personne des changements inhabituels ou une augmentation des troubles, stoppez son utilisation et adressez-vous immédiatement à votre médecin.



Contient du caoutchouc naturel (élastodiène), qui peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

## Contre-indications







Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- 1 Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammation. Cicatrices boursoufflées, gonflées, rouges et chaudes
- 2 Troubles de la sensibilité
- 3 Limitation renforcée des capacités fonctionnelles cardiaque et pulmonaire (risque d'élévation de la pression artérielle lors d'un effort physique marqué effectué en portant l'appareillage).

## Conseils d'utilisation

### Mise en place et retrait de l'orthèse SofTec Dorso

#### Mise en place :

- Avant d'être mis en place sur le patient, le produit est ajusté par un professionnel formé.
- Mettre en place l'orthèse comme un sac à dos à l'aide des sangles d'épaule.
- S'assurer du bon positionnement de l'orthèse  !
- Insérer les doigts dans les passants prévus à cet effet sur les deux éléments de fermeture larges et gris clair situés dans la région abdominale et tirer la fermeture vers l'avant en opérant une traction régulière.
- Presser la partie gauche de la fixation sur le ventre et poser la partie droite par-dessus de manière à permettre l'accrochage des bandes .
- Lors de la fixation du « velcro », retirer d'abord le doigt du passant gauche, puis celui du passant droit .
- Prendre les deux sangles de traction inférieures dans les deux mains et les tirer simultanément vers l'avant jusqu'à ce que l'application de force désirée soit atteinte, puis attacher les deux sangles de traction sur le grand élément de fermeture. Répéter ensuite la même procédure avec les deux sangles de traction supérieures .
- À des fins de correction et / ou d'augmentation de la stabilité, insérer les pouces dans les boucles bleues prévues à cet effet et situées sur les sangles d'épaule prérégées, et tirer les sangles vers l'avant et en bas . Une fois que le haut du corps a atteint le redressement souhaité, fermer par « velcro » les extrémités des sangles sur la fermeture abdominale .
- Si une sensation désagréable de pression apparaît sous la sangle d'épaule, il est possible de placer les coussinets fournis sur la sangle d'épaule afin d'absorber la pression.
- Contrôle du positionnement correct de SofTec Dorso : L'orthèse doit être mise en place le plus bas possible, sans exercer une compression désagréable en position assise au niveau de l'aîne.
- À la première mise en place de l'orthèse, la fixation correcte et individuelle doit impérativement être vérifiée et corrigée, le cas échéant, par un professionnel formé. Il faut exercer le patient à une mise en place correcte.

#### Retrait :

- Détacher les sangles d'épaule de la fermeture abdominale et les accrocher plus haut sur la sangle d'épaule.
- Détacher les sangles de traction (d'abord celles du haut, puis celles du bas) et rattacher les sangles sans exercer de tension.

- Ouvrir le grand élément de fermeture gris clair.
- Reposer l'orthèse et refermer l'élément de fermeture gris clair.
- Pour une manipulation facile de l'orthèse SofTec Dorso, rattacher les éléments de fermeture sur le produit immédiatement après leur ouverture.

### Conseils de nettoyage

**⚠ Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) !**

- Nous recommandons de laver SofTec Dorso séparément à la main à 30°C avec une lessive pour textiles délicats. Pour cela, le cadre en aluminium de la partie dorsale doit être préalablement retiré.
- Le croisillon situé dans la partie dorsale peut être dévissé à l'aide d'une clé à six pans de 2,5 mm et le cadre peut ensuite être extrait du tricot en tirant vers le haut.
- Fermer les bandes « velcro » avant le lavage pour préserver leur durée de vie et éviter tout endommagement. Ne pas exposer l'orthèse à une chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires) lors du séchage.
- Le cadre en aluminium peut facilement être nettoyé avec une éponge et un savon au pH neutre.
- Après le lavage, bien veiller à remettre correctement en place le cadre, le croisillon et les sangles d'épaule.

Nous avons testé ce produit dans le cadre de notre système intégré de gestion de la qualité. Si, malgré toutes nos précautions, vous étiez confronté à une quelconque difficulté, nous vous conseillons de prendre contact avec votre conseiller à votre point de vente habituel ou avec notre service clientèle.

### Position d'utilisation

Conformément aux indications.

Voir utilisation.

### Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

### Instructions d'assemblage et d'adaptation

Le produit est fourni monté dans les tailles standard. Les tiges de stabilisation et l'élément de liaison doivent être positionnés dans l'orthèse par un professionnel formé.

### Caractéristiques techniques / Paramètres

SofTec Dorso est une orthèse destinée au dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir les renforts, de sangles d'épaule et de brides pour le réglage individuel du redressement. Le réclinateur, les épaulettes rembourrées, le croisillon, le tricot intérieur et extérieur sont disponibles sous forme de pièces de rechange sur demande.

### Conseils pour une réutilisation

L'orthèse SofTec Dorso est réservée au traitement individuel d'un seul patient et ne doit pas transmise à des tiers.

### Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si besoin, ce sont les dispositions en matière de garantie spécifiques au pays qui s'appliquent entre le distributeur et le client. Si un cas de garantie est présumé, veuillez-vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit.

Veuillez ne pas effectuer vous-même de modifications sur le produit. Les adaptations individuelles doivent tout particulièrement être réalisées par des professionnels. Veuillez suivre les conseils d'utilisation et d'entretien. Ces derniers reposent sur une ex périence de nombreuses années et garantissent les fonctions de nos articles à effet thérapeutique pendant longtemps. En effet, seules des aides thérapeutiques au fonctionnement optimal vous seront d'une quelconque utilité. En outre, le non-respect de ces conseils peut restreindre la garantie.

#### Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est

le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation /ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

### Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

### Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

### Composition

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyuréthane (PUR), Polyoxyméthylène (POM), Acier inoxydable, Isocyanate acrylique, Élastodiène (ED), Polyester (PES), Polypropylène (PP), Coton (CO), Polyéthylène (PE), Élasthanne (EL), Polyéther, Acier galvanisé, Acrylate

**MD**<sup>ⓘ</sup> – Medical Device (Dispositif médical)

**UDI**<sup>ⓘ</sup> – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2022-08

<sup>1</sup>Orthèse = dispositif orthopédique de stabilisation, décharge, immobilisation, guidage ou correction d'un membre ou du tronc

<sup>2</sup>Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

## Professionnel formé :

**Adaptation de SofTec Dorso :**

- Façonner le réclinateur mono-pièce selon le degré de courbure nécessaire (angle de cyphose /lordose) conformément aux indications et à la morphologie **1**<sup>ⓘ</sup>
- Sur le matériau, créer uniquement des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants).
- Il est possible de procéder à plusieurs façonnages du matériau.
- Si des crochets sont utilisés, prendre uniquement des crochets de réglage ronds.
- Insérer le réclinateur dans les canaux de velours situés sur la partie dorsale, guider les renforts sur les petites poches bleues de réception intégrées en bas dans le tricot, de sorte que les renforts dépassent du produit en bas **1**<sup>ⓘ</sup>.
- Mettre en place le produit sur le patient, de sorte que la partie de la nuque se referme sur l'épaule et que le bord inférieur de la partie tricotée atteigne l'aine. Vérifier le bon positionnement du cadre façonné sur le patient **1**<sup>ⓘ</sup>.
- Maintenant marquer à la bonne longueur les renforts qui dépassent des poches de velours et les découper **1**<sup>ⓘ</sup>.
- Insérer maintenant les sangles d'épaule (sachet en polyéthylène B) dans le produit. Pour cela, fixer par « velcro » les extrémités des sangles dotées d'emplacements bleus pour les pouces sur la fermeture abdominale gris clair **1**<sup>ⓘ</sup>. Tirer les sangles vers le haut et l'arrière via le canal de velours situé sur le côté du bord supérieur **1**<sup>ⓘ</sup>. Les sangles doivent être croisées dans le dos. La sangle de droite est guidée de nouveau vers l'avant via la fente située à gauche sur la partie de la nuque. Procéder inversement avec la sangle de gauche **1**<sup>ⓘ</sup>. Maintenant, tirer les extrémités avant de l'intérieur vers l'extérieur via les crochets de serrage supérieurs **1**<sup>ⓘ</sup> et fixer sur chaque sangle à l'aide du point de fixation « velcro » **1**<sup>ⓘ</sup>.
- La fermeture supérieure de la sangle d'épaule est fermée par « velcro » approximativement dans la zone située entre le crochet

de serrage et la clavicule et est ainsi pré-réglée pour le patient (si nécessaire, couper la sangle à la bonne longueur).

- Retirer à nouveau le réclinateur du produit et extraire les sangles d'épaule de la partie de la nuque pour procéder à l'adaptation anatomique la partie de la nuque (adaptée à la morphologie) au patient.
- Le croisillon supplémentaire en aluminium (sachet en polyéthylène A) peut être mis en place sur le cadre à l'aide du kit de montage fourni (quatre écrous à enfoncer et quatre vis à tête bombée M4 × 6).
- L'angle de courbure (angle de lordose) du croisillon doit tout d'abord être façonné sur le cadre conformément à la morphologie **X**<sup>ⓘ</sup>. Ensuite, marquer les trous pré-percés à la hauteur nécessaire sur les renforts (respecter les évidements dans le velours, utiliser le croisillon comme gabarit). Retirer à nouveau le réclinateur du produit pour comprimer les écrous fournis dont l'assemblage s'effectue sur la partie faisant face au corps. Enfin, visser le croisillon sur le produit à nouveau assemblé (réclinateur, tricot et sangles d'épaule).
- Lors de l'assemblage final, les renforts doivent être glissés dans les petites poches bleues de réception intégrées dans les canaux de velours à l'arrière sur l'extrémité inférieure et doivent ainsi être protégés contre tout glissement.
- Vérifier le positionnement de l'orthèse après chaque modification sur le patient debout et assis.
- Le patient doit s'exercer à mettre correctement en place son orthèse avec l'aide du technicien.

<span></span>
---------------

### **nl**<sup>ⓘ</sup> nederlands

## Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve de instructies van deze gebruiksaanwijzing en de opmerkingen van het geschoolde personeel heel nauwkeurig op te volgen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialzaak.

#### Beoogd gebruik

De SofTec Dorso is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese<sup>1</sup> voor een verhoogde stabilisatie van de borst- en lendenwervelkolom.

**⚠**<sup>ⓘ</sup> **SofTec Dorso vereist een deskundige en individuele aanpassing aan de patiënt door geschoold vakpersoneel. Alleen dan is de maximale werking van deze wervelkolomorthese gegarandeerd. Bij verkeerd gebruik van het product kunt u geen aanspraak meer maken op garantie.**

### Indicaties

- Conservatieve fractuurbehandeling (tot TH8) van eenvoudige en stabiele fracturen
- Toestand na dissectomie
- Toestand na spondylodese
- Osteoporose
- Tumoren (metastasen) of ontstekingsprocessen (spondylitis)

### Toepassingsrisico's

**⚠**<sup>ⓘ</sup> **Belangrijke aanwijzingen**

- SofTec Dorso is een voorgeschreven product dat uitsluitend op aanwijzing van een arts mag worden gedragen. De SofTec Dorso moet volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing en de genoemde indicaties worden gedragen.
- Het product moet over een T-shirt of onderhemd worden gedragen.
- De constructie van de SofTec Dorso mag uitsluitend worden bewerkt door geschoold vakpersoneel?. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen aan het product, waaronder latere wijzigingen aan het breiwerk, zijn niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.
- Gebruik in combinatie met andere producten moet vooraf met de arts worden overlegd.

- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. Het geschoolde personeel geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.
- Vermijd contact van het product met vet- of zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Vakkundig gebruik / aanleggen is een voorwaarde. Alle van buiten op het lichaam aangebrachte hulpmiddelen – bandages en ortheses – kunnen, indien ze te strak zitten, lokaal drukverschijnselen veroorzaken. Sporadisch kunnen bloedvaten of zenuwen bekneld raken.
- Maak in dat geval de banden, dat wil zeggen de sluiting, een beetje losser en laat eventueel controleren of de pasvorm en de maat van de orthese goed zijn.
- OPGELET: Door de banden / sluiting losser te maken, kan de werking van de orthese worden belemmerd.
- Indien u tijdens het dragen van het product abnormale veranderingen of toenemende klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.

**L**<sup>ⓘ</sup> Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodiëen). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Trek de orthese uit bij allergische reacties.

### Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

**1** Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, in het bijzonder bij ontstekingen. Tevens bij littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.

**2** Gevoelstoornissen

**3** Aanzienlijke beperkingen van de hart- en longcapaciteit (gevaar voor bloeddrukstijging bij grotere lichamelijke inspanning lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

### Toepassingstips

**Aan- en uittrekken van de SofTec Dorso**

**Aantrekken:**

- Alvorens het product aan te leggen, moet het door geschoold personeel worden aangepast aan de patiënt.
- Leg de orthese door de schoudergordels aan zoals een rugzak.
- Let op de juiste plaatsing van de orthese **1**<sup>ⓘ</sup>!
- Schuif de vingers in de daarvoor bedoelde vingeropeningen aan de beide brede, lichtgrijze sluitheften op de buik en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.
- Druk de linkerhelft van de sluiting op de buik en trek de rechterhelft van de sluiting er zover overheen dat het klittenband kan worden gestoten **2**<sup>ⓘ</sup>.
- Haal bij het vastklitten de hand eerst uit de linker en daarna uit de rechter vingeropening **3**<sup>ⓘ</sup>.
- Neem de twee onderste banden in uw handen en trek ze gelijktijdig naar voren totdat de gewenste kracht is ontwikkeld en de twee banden op het klittenband van de grote sluiting sluiten. Herhaal vervolgens dezelfde procedure met de bovenste banden **4**<sup>ⓘ</sup>.
- Ter correctie of om de stabiliteit op te bouwen, steekt u uw duimen in de hiervoor bestemde blauwe lussen van de vooringestelde schoudergordel en trek de gordel hieraan naar voren en omlaag **5**<sup>ⓘ</sup>.
- Wanneer het bovenlichaam voldoende is opgericht, bevestigt u de uiteinden van de gordel aan het klittenband van de buiksluiting **6**<sup>ⓘ</sup>.
- Als er onder de schoudergordel een onaangename druk ontstaat, kunt u de bijgevoegde kussentjes op de schoudergordels trekken, zodat de druk wordt opgevangen.
- Controle van de juiste plaatsing van de SofTec Dorso: De orthese moet zo laag mogelijk worden aangelegd, zodat dat deze bij een rechte zithouding niet onaangenaam in de liesstreek drukt.
- Als de orthese voor de eerste keer wordt aangelegd, dient geschoold personeel te controleren of de pasvorm optimaal is en deze eventueel te corrigeren. Het correct aanleggen dient met de patiënt te worden geoefend.

**Uittrekken:**

- Maak de buiksluitingen van de schoudergordel los en klit deze wat hoger weer vast.
- Maak de klittenbanden los (eerst de bovenste, dan de onderste) en bevestig deze weer zonder spanning.
- Open de grote, lichtgrijze sluiting.
- Trek de orthese uit en maak de lichtgrijze sluiting weer dicht.
- Voor een eenvoudig gebruik van de SofTec Dorso moet u geopende sluitingen altijd meteen weer op het product vastklitten.

### Wasvoorschriften

⚠ **Stel de orthese nooit bloot aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht enz.)!**

- We raden aan om de SofTec Dorso apart met de hand te wassen op 30 °C met een fijnwasmiddel. Voor het wassen moet u het aluminiumframe uit het rugdeel verwijderen.
- Het kruis in het rugdeel kunt u met een inbussleutel van 2,5 mm losschroeven en vervolgens trekt u het frame naar boven uit het breiwerk.
- Om de werkzaamheid van de klittenbandsluitingen lange tijd te behouden en beschadigingen te vermijden, raden wij aan om deze vóór het wassen te sluiten. Bij het drogen niet blootstellen aan directe warmte (bijv. verwarming, zonlicht, enz.).
- Het aluminium frame kan eenvoudig gereinigd worden met een spons en een pH-neutrale zeep.
- Let er na het wassen goed op dat u het frame, het kruis en de schoudergordels weer correct monteert.

Wij hebben het product in het kader van ons kwaliteitscontrole-systeem getest. Mocht u toch klachten hebben, dan verzoeken wij contact op te nemen met uw speciaazaak of onze klantenservice.

### Plaats van gebruik

Overeenkomstig de indicaties.

Zie beoogd gebruik.

### Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en de juiste verzorging is het product vrijwel onderhoudsvrij.

### Montageaanwijzingen

Het product wordt voorgemonteerd geleverd in standaardmaten. De stabiliseringsstaven en het verbindingsелеment moeten door geschoold personeel in de orthese worden aangebracht.

### Technische gegevens / parameters

De SofTec Dorso is een orthese voor de rug. Het product bestaat uit een breiwerk, velourskanalen voor de staven, schoudergordels en trekbanden voor de individuele instelling van de wervelkolom-correctie. De reclinator, de schouderkussens, het kruis en het binnen- en buitenbreiwerk zijn op aanvraag verkrijgbaar als reserveonderdeel.

### Tips voor hergebruik

De SofTec Dorso is bedoeld voor individueel gebruikt door één patiënt en mag niet aan derden worden doorgegeven.

### Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht, zijn geldend. Waar relevant, gelden specifieke garantievoorschriften tussen verkoper en koper in het betreffende land. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product heeft gekocht. Breng zelf geen wijzigingen aan het product aan. Dit geldt in het bijzonder voor wijzigingen die tijdens het aanpassen zijn uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Volg onze gebruiks- en onderhoudsvoorschriften op. Deze zijn gebaseerd op onze jarenlange ervaring en zorgen ervoor dat de functies van onze medisch werkzame producten lange tijd zijn gewaarborgd. Alleen optimaal functioneren- de hulpmiddelen bieden de benodigde ondersteuning. Bovendien kan het niet opvolgen van de instructies het recht op garantie beperken.

#### Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product

voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

### Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

### Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Aluminium (Al), Polyurethaan (PUR), Polyoxymethyleen (POM), Edelstaal, Acryliscyanaat, Elastodieën (ED), Polyester (PES), Polypropreen (PP), Katoen (CO), Polytheen (PE), Elastaan (EL), Polyether, Staal elektrolytisch verzinkt, Acrylaat

IMD – Medical device (Medisch hulpmiddel)

UDI – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

<span></span>
Datum van de informatie: 2022-08
<span></span>

<sup>1</sup>Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of romp

<sup>2</sup>Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

## Geschoold personeel:

**Aanpassing van de SofTec Dorso:**

- Vorm de reclinator, die uit één stuk bestaat, in de benodigde krommingsgraad (lordose- / kyfosehoek), overeenkomstig het toepassingsgebied en de lichaamsbouw ⓘ
- Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden gevormd (geen scherpe buigingen).
- Het is mogelijk om het materiaal meerdere malen te vervormen.
- Als u buighaken gebruikt, neem dan uitsluitend ronde buighaken.
- Schuif de reclinator in de velourskanalen van het rugdeel en geleid de staven zodanig over de blauwe opvangzakjes die onderaan in het breiwerk zijn opgenomen, dat ze onder het product uitsteken ⓘ
- Leg het product zodanig aan bij de patiënt, dat het nekdeel tot de schouder en de onderste rand van het gebreide deel tot aan de lies reikt. Test de pasvorm van het gevormde frame bij de patiënt ⓘ
- Markeer nu de benodigde lengte van de staven die onderaan de velourskanalen uitsteken en maak ze op maat ⓘ
- Voeg vervolgens de schoudergordels (plastic zak B) in het product in. Bevestig hiertoe de uiteinden van de gordels met de blauwe duimkanalen op het klittenband van de lichtgrijze sluiting op de buik ⓘ. Trek beide gordels naar achteren en omhoog door het velourskanaal aan de bovenrand ⓘ. Op de rug moeten de gordels worden gekruist. Geleid de rechter gordel door de linker sleuf aan het nekdeel weer naar voren. Doe hetzelfde in omgekeerde richting met de linker gordelⓘ
- Trek nu de voorste uiteinden door de bovenste omkeergespen van binnen naar buiten ⓘ en zet ze vast met de klittenpand op de gordels ⓘ.
- De bovenste sluiting van de schoudergordel wordt ergens tussen de omkeergesp en het steutelbeen vastgeklit en dus vooraf ingesteld voor de patiënten (indien nodig de gordel inkorten).
- Neem de reclinator nu weer uit het product en trek de schoudergordels uit het nekdeel om het nekdeel anatomisch (comfortabel) aan te passen aan de patiënt.

- Het extra aluminium kruis (plastic zak A) kunt u aan het frame bevestigen door middel van de bijgevoegde montageset (vier inslagmoeren en vier flenskopbouten M4 × 6).
- Pas echter eerst de krommingshoek (lordosehoek) van het kruis anatomisch aan het frame aan ⊗. Markeer vervolgens de voorgeboorde gaten in de staven op de benodigde hoogte (let op de uitsparingen in het velours door het kruis als sjabloon te gebruiken). Trek de reclinator dan weer uit het product en druk de meegeleverde moeren zo vast dat de gladde zijde naar het lichaam is gekeerd. Schroef ten slotte het kruis weer vast aan het gemonteerde product (reclinator, breiwerk en schoudergordels).
- Als u het product definitief monteert, dan moet u de staven in de blauwe opvangzakjes onderaan de velourskanalen aan de rugzijde schuiven, zodat ze niet kunnen verschuiven.
- Controleer na elke verandering of de orthese goed zit bij de patiënt, zowel tijdens het zitten als het staan.
- De patiënt moet het correct aandoen van de orthese oefenen met de hulp van de technicus.

<span></span>
---------------

- it italiano

## Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. Si prega di attenersi scupolosamente alle indicazioni della presente istruzione per l'uso e alle avvertenze del personale specializzato. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

### Destinazione d'uso

SofTec Dorso è un prodotto medicale. Si tratta di un'ortesi<sup>1</sup> per una maggiore stabilizzazione del rachide toracico e lombare.

⚠ **SofTec Dorso necessita dell'adattamento qualificato e personalizzato da parte di personale specializzato. Solo in questo modo viene garantita la piena funzionalità di questa ortesi per la colonna vertebrale.**

**In caso di impiego non conforme all'uso previsto del prodotto decade qualsiasi diritto a prestazioni di garanzia.**

### Indicazioni

- Trattamento conservativo (fino all'ottava vertebra toracica) di fratture semplici e stabili
- Esito in seguito a discectomia
- Esito in seguito a spondilodiosi
- Osteoporosi
- Tumori (metastasi) o processi infiammatori (spondilite)

### Rischi di impiego

⚠ **Avvertenze importanti**

- SofTec Dorso è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato esclusivamente sotto controllo medico. SofTec Dorso deve essere indossato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per le indicazioni specificate.
- Il prodotto deve essere indossato sopra una T-shirt o una canottiera.
- Eventuali modifiche alla struttura di SofTec Dorso devono essere eseguite esclusivamente da parte di personale specializzato adeguatamente formato<sup>2</sup>. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Non apportare modifiche improprie al prodotto, comprese eventuali modifiche alla parte in tessuto a maglia. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- L'applicazione contemporanea di altri prodotti deve essere preventivamente concordata con il medico curante.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

- Si consiglia di evitare il contatto del prodotto con pomate, lozioni, acidi e grassi.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Tutti i dispositivi medicali applicati all'esterno del corpo, come bendaggi e ortesi, se troppo stretti possono provocare fenomeni di compressione locale e determinare in rari casi la costrizione di nervi e vasi sanguigni.
- In questi casi, allentare leggermente le cinghie ovvero la chiusura e, se necessario, far controllare la vestibilità e la taglia dell'ortesi. **ATTENZIONE:** Allentare le cinghie / la chiusura può limitare la funzionalità dell'ortesi.
- Nel caso si dovessero notare alterazioni straordinarie o un aggravarsi dei disturbi mentre si indossa il prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi immediatamente al proprio medico.

⚠ **LATEX** Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

### Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante:

- Dermatiti o lesioni della zona bendata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici gonfie e sporgenti, molto calde e arrossate
- Disturbi da sensibilizzazione
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento della pressione sanguigna a ortesi indossata e di maggiore affaticamento corporeo)

### Avvertenze d'impiego

**Come indossare e togliere SofTec Dorso**

**Come indossare il prodotto:**

- Prima di essere indossato il prodotto viene adattato ai pazienti da personale specializzato adeguatamente formato.
- Indossare l'ortesi come uno zaino utilizzando le cinture per spalla.
- Prestare attenzione al corretto posizionamento dell'ortesi ⓘ
- Inserire le dita negli appositi taschini posti su entrambe le metà della chiusura nella zona addominale (colore grigio chiaro) e tirare la chiusura in avanti applicando la stessa forza da entrambi i lati.
- Premere sull'addome la metà sinistra della chiusura e tirare la metà destra in avanti fino a quando è possibile far aderire la chiusura in velcro ⓘ
- Una volta chiuso il velcro, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra ⓘ
- Afferrare i due cinturini di trazione con entrambe le mani, tirarli contemporaneamente in avanti applicando una forza appropriata e fissare con il velcro entrambi i cinturini sulla chiusura di maggiori dimensioni. Ripetere la stessa procedura con i cinturini di trazione superiori ⓘ
- Per la correzione o per la stabilizzazione inserire i pollici negli appositi passanti blu delle cinture per spalla precedentemente regolate e tirare le cinture in avanti e verso il basso ⓘ. Quando si è ottenuta l'azione di elongazione necessaria per il busto, fissare con il velcro le estremità delle cinture sulla chiusura addominale ⓘ
- Qualora, sotto la cintura per spalla, si dovesse avvertire una fastidiosa sensazione di pressione, è possibile alleviare la pressione stessa applicando le imbottiture comprese nella fornitura.
- Controlli del corretto posizionamento di SofTec Dorso: L'ortesi dovrebbe essere indossata nella posizione più in basso possibile evitando tuttavia che, sedendo con la schiena eretta, essa comprima la regione inguinale.
- Indossata l'ortesi la prima volta, il personale specializzato dovrà verificarne ed eventualmente correggerne il posizionamento, adattandolo correttamente al paziente. Lo stesso personale dovrà fare esercitare il paziente in modo che questi si abitui a indossare correttamente il prodotto.

**Come togliere l'ortesi:**

- Staccare le cinture per spalla dalla chiusura addominale e fissarle con il velcro in alto sulle cinture stesse.

- Staccare i cinturini di trazione (prima quelli in alto, dopodiché quelli in basso) e fissarli nuovamente con il velcro, ma senza applicare alcuna tensione.
- Aprire la chiusura di dimensioni maggiori (colore grigio chiaro).
- Togliere l'ortesi e chiudere nuovamente la chiusura (colore grigio chiaro).
- Per maneggiare agevolmente SofTec Dorso, non lasciare le chiusure in velcro aperte, ma fissarle sempre sul prodotto.

### Avvertenze per la pulizia

**⚠ Non esporre mai l'ortesi al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.)!**

- Suggeriamo di lavare separatamente a mano SofTec Dorso utilizzando un detersivo delicato e acqua a 30 °C. Prima del lavaggio rimuovere il telaio in alluminio sul lato posteriore.
- La croce sul lato posteriore può essere svitata utilizzando una chiave per brugole da 2,5 mm per poi essere rimossa dal telaio tirandola verso l'alto in corrispondenza della parte in tessuto a maglia.
- Per mantenere per lungo tempo la funzionalità delle chiusure in velcro ed evitare danneggiamenti, suggeriamo di chiudere le chiusure prima del lavaggio. Non asciugare l'ortesi esponendola a fonti di calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, ecc.).
- Il telaio in alluminio può essere pulito facilmente utilizzando una spugna e un sapone con pH neutro.
- Dopo il lavaggio prestare attenzione a rimontare correttamente il telaio, la croce e le cinture per spalla.

Abbiamo controllato il prodotto nel quadro del nostro sistema integrato di gestione della qualità. Se, ciò nonostante, si dovesse desiderare presentare un reclamo, rivolgersi al nostro consulente tecnico di zona o al nostro servizio assistenza clienti.

### Zona di applicazione

Secondo le indicazioni.

Vedere la sezione « Destinazione d'uso».

### Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

### Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

Il prodotto è fornito montato nella taglia standard. Le stecche di stabilizzazione e l'elemento di collegamento devono essere posizionati sull'ortesi da personale specializzato adeguatamente formato.

### Dati / parametri tecnici

SofTec Dorso è un'ortesi per la schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento delle stecche, cinghie per le spalle e tiranti per la regolazione personalizzata dell'azione di elongazione. Reclinatore, imbottitura per le spalle, croce, tessuto a maglie interno ed esterno sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

### Avvertenze per il riutilizzo

SofTec Dorso è stato concepito per il trattamento individuale di un solo paziente e non deve essere dato in uso a terzi.

### Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Ove pertinente si applicano le norme di garanzia tra il venditore e l'acquirente specifiche del Paese. In caso di presunta applicabilità della garanzia, rivolgersi per prima cosa direttamente al rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto.

Non apportare alcuna modifica al prodotto di propria iniziativa. Ciò vale in particolar modo per gli adattamenti personalizzati apportati dal personale specializzato. Seguire le istruzioni Bauerfeind per l'uso e il lavaggio. Queste si basano sulla pluriennale esperienza Bauerfeind e garantiscono il mantenimento nel tempo della funzionalità e dell'efficacia medica dei nostri prodotti. In questo modo potrete godere della massima funzionalità dei dispositivi medicali. Inoltre la mancata osservanza delle istruzioni può comportare una limitazione della garanzia.

### Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

### Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

### Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

### Composizione del materiale

Poliammide (PA), Alluminio (Al), Poliuretano (PUR), Poliossimetilene (POM), Acciaio, Acril-isocianato, Elastodiene (ED), Poliestere (PES), Polipropilene (PP), Cotone (CO), Polietilene (PE), Elastan (EL), Polietero, Acciaio zincato galvanizzato, Acrilato

MD – Medical Device (Dispositivo medico)  
UDI – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate al: 2022-08

<sup>1</sup>Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco

<sup>2</sup>Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all-addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

## Personale specializzato:

**Adattamento di SofTec Dorso:**

- Sagomare il reclinatore fino a portarlo al grado di curvatura (angolo di lordosi / cifosi) richiesto per il rispettivo campo di applicazione e per la corporatura del paziente ❶.
- Il materiale permette soltanto la realizzazione di sagomature con curvature a largo raggio (evitare le curvature strette).
- È possibile modellare il materiale più volte.
- In caso di utilizzo di leve per la curvatura, utilizzare soltanto modelli con superficie arrotondata.
- Inserire il reclinatore nelle scanalature in velluto sul lato posteriore, infilare le stecche nelle piccole tasche blu integrate in basso nel tessuto a maglia, in modo che le stecche escano dalla parte inferiore del prodotto ❷.
- Posizionare il prodotto sul paziente, in modo che la parte della nuca si chiuda sulle spalle e che il bordo inferiore della parte in tessuto a maglia arrivi fino alla parte inguinale dell'ortesi. Verificare la sagomatura del telaio sul paziente ❸.
- Ora contrassegnare la lunghezza sulle stecche che fuoriescono dalle tasche in velluto e tagliarle della misura desiderata ❹.
- Inserire ora le cinture per le spalle (sacchetto in poliuretano B) nel prodotto. Per completare questa operazione fissare con il velcro le estremità delle cinture con i taschini blu per i pollici sulla chiusura addominale di colore grigio chiaro ❺. Tirare le cinghie in alto in direzione dorsale utilizzando la scanalatura in velluto posta lateralmente sul bordo superiore ❻. Sulla schiena le cinghie si devono incrociare. A questo punto la cinghia destra deve essere tirata in avanti tramite la fessura sinistra fino in corrispondenza della parte inguinale dell'ortesi. La stessa operazione deve essere eseguita specularmente con la cinghia sinistra ❼. Ora tirare le estremità anteriori rispettivamente attraverso le fibbie in alto dall'interno verso l'esterno ❽ e fissarle utilizzando il velcro sulla rispettiva cinghia ❾.

- La chiusura superiore della cinghia per le spalle viene fissata con il velcro all'incirca in corrispondenza dell'area compresa tra la fibbia e la clavicola, preimpostandola in questo modo in base alle esigenze del paziente (in caso di necessità tagliare la cinghia della misura necessaria).
- Ora rimuovete nuovamente il reclinatore dal prodotto ed estrarre le cinghie per le spalle dalla parte inguinale dell'ortesi, per permettere l'adattamento anatomico della parte inguinale stessa al paziente.
- La croce in alluminio aggiuntiva (sacchetto in poliuretano A) può essere fissata al telaio mediante il kit di montaggio incluso (quattro dadi a innesto e quattro viti con testa flangiata a calotta M4 x 6).
- L'angolo di curvatura (angolo di lordosi) della croce deve prima essere sagomato anatomicamente sul telaio ❿. Dopodiché è necessario contrassegnare i fori presenti all'altezza necessaria sulle stecche (prestare attenzione agli incavi presenti nel velluto, utilizzare la croce come modello). Estrarre nuovamente il reclinatore dal prodotto per pressare i dadi inclusi nella fornitura in modo tale che il loro collare si trovi sul lato verso il corpo. Infine avvitare la croce sul prodotto nuovamente montato (reclinatore, tessuto a maglia e cinghie per le spalle).
- Per completare il montaggio, è necessario inserire le stecche nelle piccole tasche blu integrate all'estremità inferiore delle scanalature in velluto sul lato posteriore, assicurandosi così che non scivolino.
- Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.
- È opportuno che il paziente si eserciti nell'indossare correttamente l'ortesi facendosi aiutare da un tecnico ortopedico.

## es español

### Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind. Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Observe atentamente las especificaciones de estas instrucciones de uso, así como las indicaciones del personal especializado. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

#### Ámbito de aplicación

SofTec Dorso es un producto médico. Es una ortesis<sup>1</sup> para una mayor estabilización de la columna lumbar y torácica.

⚠ **SofTec Dorso requiere la adaptación profesional e individual al paciente por especialistas cualificados. Es el único modo de garantizar la completa eficacia de esta ortesis para la columna vertebral.**

**Si el producto no se utiliza conforme a lo estipulado, se perderá cualquier derecho a reclamación de la garantía.**

### Indicaciones

- Tratamiento conservador de fracturas (hasta TH8) para las fracturas simples y estables
- Estado tras una disquectomía
- Estado tras una espondilodesis
- Osteoporosis
- Tumores (metástasis) o procesos inflamatorios (espondiliitis)

#### Riesgos derivados de su uso

⚠ **Advertencias importantes**

- La SofTec Dorso es un producto de prescripción que debe utilizarse bajo supervisión médica. SofTec Dorso debe llevarse solo siguiendo las presentes instrucciones de uso y para las indicaciones descritas.
- El producto debe llevarse encima de una camiseta o prenda interior.
- La manipulación o adaptación de la estructura de la SofTec Dorso solo puede realizarse por personal competente<sup>2</sup> con la debida formación. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.
- No se permite realizar ninguna modificación inadecuada del producto, incluyendo las modificaciones posteriores en la parte de tejido del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la

eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez.

- El uso en combinación con otros productos debe someterse a consulta médica.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal competente le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.
- Evite el uso de pomadas o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente. Todas las ayudas técnicas (vendajes y ortesis) pueden generar, si están demasiado ajustados, presión local o rara vez, constricción en los vasos sanguíneos o nervios subyacentes.
- En estos casos, afloje un poco las cintas o el cierre y, si es necesario, haga que le revisen el ajuste y el tamaño correctos de la ortesis.
- ATENCIÓN: aflojar las cintas / el cierre puede limitar la funcionalidad de la ortesis.
- Si al utilizar el producto observa algún cambio inusual o un aumento de las molestias, interrumpa su uso y consulte inmediatamente a su médico.

⚠LATEX Este producto contiene látex de caucho natural (elastodiene) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese la ortesis.

### Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto ortopédico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente inflamaciones. También cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Alteraciones en la sensibilidad
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con la ortesis colocada)

### Indicaciones de uso

**Colocación y retirada de la SofTec Dorso**

**Colocación:**

- Antes de colocárselo al paciente, el producto debe adaptarse por personal competente.
- La ortesis se coloca mediante las correas para el hombro como si se tratara de una mochila.
- ¡Tener en cuenta la correcta colocación de la ortesis ❶!
- Introduzca los dedos en las aberturas previstas para ello en las dos mitades anchas en la zona abdominal, de color gris claro, del cierre y tire de manera uniforme del cierre hacia delante.
- Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y pase la mitad derecha hasta que pueda cerrar el Velcro® ❷.
- Al cerrar el Velcro®, primero saque los dedos de la abertura para el dedo de la izquierda y después de la derecha ❸.
- Tome con ambas manos los cinturones de tracción inferiores, tire de ellos de manera uniforme hacia delante hasta lograr la fuerza deseada y después cierre los dos cinturones de tracción sobre el cierre grande. A continuación, repita el mismo proceso con los cinturones de tracción superiores ❹.
- Para corregir la posición o bien crear la estabilidad necesaria, introduzca los pulgares en los lazos azules previstos de los ceñidores de hombro y a continuación tire de los cinturones por delante hacia abajo ❺. Cuando la parte superior del cuerpo haya alcanzado el grado de enderezamiento necesario, fije los extremos de los cinturones sobre el cierre abdominal ❻.
- Si siente una presión molesta debajo del ceñidor de hombro, puede colocar las dos almohadillas suministradas sobre los ceñidores de hombro para absorber la presión.

- Comprobación de la posición correcta de la SofTec Dorso: La ortesis debe colocarse lo más baja posible, sin que la presión llegue a resultar molesta en la región inguinal cuando el paciente está sentado.
- Al colocar por primera vez la ortesis, deberá comprobarse o corregirse por personal competente la correcta y óptima adaptación al paciente. Se recomienda ensayar con el paciente la correcta colocación.

**Retirada:**

- Suelte los ceñidores de hombro del cierre abdominal, y fíjelos más arriba en el ceñidor de hombro.
- Suelte los cinturones de tracción (primero las superiores, después las inferiores) y vuelva a fijarlos en el Velcro® sin tensión.
- A continuación, abra el cierre de color gris claro.
- Quítese la ortesis y vuelva a cerrar el cierre gris claro.
- Para manejar con mayor facilidad los cierres abiertos de la SofTec Dorso, vuelva a fijar inmediatamente los cierres abiertos sobre el producto.

### Indicaciones de limpieza

**⚠ Nunca deje la ortesis expuesta a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).**

- Recomendamos lavar la SofTec Dorso por separado y a mano, con un detergente suave a 30 °C. Para ello, tiene que retirarse previamente el marco de aluminio de la parte de la espalda.
- La cruz en la parte de la espalda puede desatornillarse con una llave Allen de 2,5 mm y, a continuación, sacarse del tejido tirando del marco hacia arriba.
- Para conservar de forma duradera la funcionalidad de los cierres de Velcro® y evitar daños, recomendamos cerrarlos antes de lavar el producto. No la ponga nunca a secar sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa, etc.).
- Para limpiar el marco de aluminio, se puede utilizar simplemente una esponja y jabón de pH neutro.
- Tras el lavado, asegúrese de volver a colocar correctamente el marco, la cruz y los ceñidores de hombro.

Este producto ha sido examinado por nuestro sistema de control de calidad integrado. No obstante, si Ud. tiene alguna reclamación, por favor póngase en contacto con su asesor técnico local o nuestro departamento de atención al cliente.

### Lugar de aplicación

Según las indicaciones. Véase el ámbito de aplicación.

### Instrucciones de mantenimiento

Si se maneja y cuida de modo apropiado, el producto apenas exige mantenimiento.

### Indicaciones para la colocación y el montaje

El producto se entrega premontado en talla estándar. Las varillas estabilizadoras y el elemento de unión tienen que colocarse en la ortesis por personal competente.

### Datos y parámetros técnicos

SofTec Dorso es una ortesis para la espalda. Está formada por una parte de tejido, un bolsillo de terciopelo para alojar las varillas, ceñidores de hombro y elementos de tracción para el ajuste del enderezamiento. El reclinador, la hombrera, la pieza en cruz, el tejido interior y el tejido exterior se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

### Información sobre su reutilización

SofTec Dorso está destinada al tratamiento de un paciente individual, y no debe cederse a terceros.

### Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Según proceda, serán aplicables las regulaciones legales específicas del país en materia de garantía entre el vendedor y el comprador. Por favor, en caso de cobertura de garantía, diríjase en primer lugar directamente al distribuidor donde haya adquirido el producto.

Por favor, no realice ningún tipo de modificación en el producto usted mismo. Esto se aplica especialmente a aquellas adaptaciones que

deban realizarse por personal competente. Por favor, siga nuestras instrucciones para el cuidado y la utilización. Estas instrucciones están basadas en nuestra larga experiencia y garantizan el funcionamiento duradero de nuestros productos de eficacia medicinal. Por eso solo los productos ortopédicos que funcionen óptimamente serán eficaces desde el punto de vista terapéutico. Además, no observar las indicaciones podría limitar la garantía.

#### Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

#### Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

#### Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

#### Combinación de materiales

Poliamida (PA), Aluminio (Al), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Acero inoxidable, Isocianato de acrílico, Elastodieno (ED), Poliéster (PES), Polipropileno (PP), Algodón (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Poliéter, Acero galvanizado, Acrilato

MD – Medical Device (Dispositivo médico)

UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada en: 2022-08

<sup>1</sup>Ortesis = medio ortopédico para estabilizar, descargar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco

<sup>2</sup>Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

## Personal competente:

**Adaptación de la SofTec Dorso:**

- Adaptar el reclinador en los canales de sola pieza al grado de curvatura necesario (ángulo de lordosis / cifosis) conforme a la zona de aplicación y a la anatomía  1.
- Evitar las grandes deformaciones en el material (sin dobleces que formen cantos afilados)
- El material se puede conformar varias veces.
- Si se utilizan herramientas de conformado, solo deben usarse contorneadores.
- Insertar el reclinador en los canales de terciopelo de la parte de la espalda, dirigir las varillas a través de las pequeñas fundas azules integradas en la parte inferior del tejido, de manera que las varillas sobresalgan por debajo del producto  1.
- Colocarle el producto al paciente de manera que la pieza de la nuca termine sobre el hombro y el borde inferior del tejido llegue hasta la ingle. Comprobar el ajuste del marco conformado en el paciente  1.
- Marcar las varillas inferiores que sobresalen de las fundas de terciopelo y cortarlas a la longitud que sea estrictamente necesaria  1.
- A continuación, introducir el ceñidor de hombro (bolsita de plástico B) en el producto. Para ello, fijar los extremos de las correas con las aberturas para el pulgar de color azul sobre el cierre abdominal de color gris claro  1. Ahora, tirar hacia atrás y hacia arriba de las correas a través del canal de terciopelo dispuesto lateralmente

- en el borde superior  1. Las correas deben quedar cruzadas en la espalda. A continuación, volver a pasar la correa derecha a través de la ranura izquierda de la pieza de la nuca, hacia delante. Repetir la misma operación en el lado opuesto, con la correa izquierda  1. Después, pasar los extremos delanteros a través de las hebillas de desvío superiores desde dentro hacia fuera  1 y fijar con el punto de velcro en la correa que corresponda respectivamente  1.
- El cierre superior del ceñidor de hombro se fija parcialmente en la zona entre la hebilla de desvío y la clavícula y se preajusta para el cliente (en caso necesario, acortar la correa).
- Sacar de nuevo el reclinador del producto y retirar el ceñidor de hombro de la pieza de la nuca, para adaptar anatómicamente la pieza de la nuca al paciente.
- La pieza en cruz adicional fabricada en aluminio (bolsita de plástico A) se puede colocar en el marco, utilizando para ello el kit de montaje que se incluye (cuatro tuercas de fijación y cuatro tornillos de ajuste para brida lenticular M4 × 6).
- El ángulo de curvatura (ángulo de lordosis) de la pieza en cruz primero se tiene que conformar anatómicamente en el marco  1. Seguidamente, se tienen que marcar los orificios pre-taladrados a la altura necesaria en las varillas (tener en cuenta las entalladuras en el terciopelo, usar la cruz como plantilla). A continuación volver a colocar el reclinador en el producto, presionando las tuercas que se incluyen con la unión sobre el lado en contacto con el cuerpo. Finalmente, atornillar la pieza en cruz en el producto nuevamente montado (reclinador, tejido y ceñidor de hombro).
- En el montaje definitivo, las varillas tienen que quedar introducidas en las pequeñas fundas azules en el extremo inferior de los canales de terciopelo de la parte de la espalda, y aseguradas para evitar deslizamientos.
- Después de cada modificación, compruebe la adaptación de la ortesis en el paciente de pie y sentado.
- El paciente debería practicar la colocación correcta de la ortesis con ayuda del técnico.

pt português

#### Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Observe cuidadosamente as especificações destas instruções de utilização e das indicações do pessoal técnico. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

#### Finalidade

SofTec Dorso é um produto médico. É uma ortótese<sup>1</sup> para uma maior estabilização da coluna vertebral e da vértebra lombar.

**SofTec Dorso requer uma adaptação qualificada e individual aos pacientes, efetuada por pessoal técnico qualificado. Só assim é garantido o desempenho eficaz desta ortótese para coluna vertebral.**

**Exclui-se qualquer tipo de garantia, caso o produto não seja utilizado de acordo com as indicações terapêuticas especificadas.**

#### Indicações

- Tratamento conservador de fraturas (até TH8) simples e estáveis
- Condição após discectomia
- Condição após espondilodese
- Osteoporose
- Tumores (metástases) ou processos inflamatórios (espondilite)

#### Riscos inerentes à utilização

**Recomendações importantes**

- A SofTec Dorso é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. A SofTec Dorso deve ser utilizada de acordo com as indicações deste manual de utilização e as indicações listadas.
- O produto deve ser usado sobre uma t-shirt ou uma camisola interior.

- Uma manipulação da construção da SofTec Dorso deve ser efetuada somente por pessoal técnico<sup>2</sup> devidamente qualificado. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Não devem ser executada uma alteração incorreta no produto, incluindo alterações posteriores na parte de tecido de malha. Em caso de inobservância, o produto pode não produzir o efeito pretendido, nesse caso, não assumiremos responsabilidade pelo produto.
- Uma combinação com outros produtos deve ser estar sujeita a uma consulta prévia do seu médico.
- Se pretender utilizar o seu dispositivo da Bauerfeind devido a dores / lesões agudas, antes da primeira utilização procure imperiosamente aconselhamento médico profissional e leve este em consideração. Podem haver restrições relacionadas com indicações, sobre as quais o pessoal técnico o informará. Em particular, a condução de veículos, outros meios de transporte ou maquinaria só poderia ser possível de forma limitada. Em caso de dúvida, aconselhamos que abdique, temporariamente, das atividades acima referidas.
- Não deixe o produto entrar em contacto com substâncias gordurosas ou acidíferas, pomadas ou loções.
- Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Conhe-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Qualquer tipo de aplicação terapêutica presa ao corpo – bandagens e ortóteses – pode, se estiver muito apertada, causar uma sensação local de compressão ou então comprimir, em casos raros, os nervos e os vasos sanguíneos.
- Em tais casos, por favor afrouxe os cintos o ligeiramente o fecho e, eventualmente, deixe verificar o ajuste perfeito e o tamanho da ortótese. ATENÇÃO: O desaperto dos cintos / do fecho pode condicionar a funcionalidade da ortótese.
- Se ao utilizar o produto verificar alterações ou cada vez mais queixas, interrompa a sua utilização e consulte o seu médico.

**Contém látex de borracha natural (elastodieno); isto pode provocar irritações na pele em caso de hipersensibilidade. Se notar reações alérgicas, retire a ortótese.**

#### Contraindicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que só coloque e use a ortótese depois de consultar o seu médico:

- Doenças / lesões de pele na parte do corpo que está a ser tratada, particularmente em caso de manifestações inflamatórias. Também se incluem cicatrizes abertas com inchaço, vermelhidão e hipertermia
- Alterações da sensibilidade
- Restrição mais acentuada do desempenho cardíaco e pulmonar (risco de aumento da pressão arterial ao realizar esforços físicos de maior intensidade com o produto colocado)

#### Indicações de utilização

**Colocação e remoção da SofTec Dorso**

**Colocação:**

- Antes da colocação do produto no paciente este é adaptado por pessoal técnico qualificado.
- Colocar a ortótese pelas cintas para ombro como se fosse uma mochila.
- Ter em atenção o posicionamento correto da ortótese  1
- Inserir os dedos nas aberturas para os dedos nas duas metades do fecho largas cinzento claras na área abdominal e puxar o fecho uniformemente para frente.
- Pressionar a metade esquerda do fecho sobre o estômago e puxar a metade direita até poder prender  2.
- Ao engatar, retire os dedos primeiro da abertura para os dedos esquerda e, em seguida, da direita  3.
- Segurar ambas as cintas de aperto com as duas mãos, puxar para a frente em simultâneo até obter a força de aperto correta e prender ambas as cintas de aperto no fecho grande. Repetir em seguida o mesmo procedimento com as cintas de aperto superiores  4.
- Para conseguir a correção ou a estabilidade, introduzir os polegares nas presilhas azuis previstas das cintas para ombro ajustadas



- previamente e puxar as cintas da frente para baixo **5**.
- Quando o tronco estiver endireitado do modo desejado, prender as extremidades das cintas no fecho abdominal **6**.
- No caso de o paciente sentir uma sensação desagradável de pressão debaixo da cinta para ombro, as almofadas incluídas podem ser usadas nas cintas para ombro de modo a suavizar a pressão.
- Controlo do posicionamento correto da SofTec Dorso: a ortótese deve ser colocada o mais baixo possível, de modo que a região inguinal não seja pressionada quando na posição sentada.
- Na primeira colocação da ortótese, o ajuste ideal e individual deve ser verificado e, se necessário, corrigido por pessoal técnico qualificado. A colocação correta deve ser praticada com o paciente.

#### Remoção:

- Desprender as cintas para ombro do fecho abdominal e prender na cinta para ombro mais acima.
- Abrir as cintas de aperto (primeiro as superiores, depois as inferiores) e, sem tensão, prender novamente.
- Abrir o fecho grande cinzento claro.
- Retirar a ortótese e fechar novamente o fecho cinzento claro.
- Para manusear mais facilmente a SofTec Dorso prender novamente sempre os fecho abertos no produto.

## Indicações de limpeza

- ▲ Nunca expor a ortótese ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!**
- Recomendamos a lavagem à mão a 30 °C em separado da SofTec Dorso com um detergente para roupa delicada. Para isso, deve ser removida previamente a armação de alumínio na parte traseira.
- A cruz na parte traseira pode ser desaparafusada com uma chave Allen de 2,5 mm e a deve ser depois removida para cima a armação do tecido de malha.
- Para manter a funcionalidade dos fechos de velcro durante muito tempo e evitar danos, recomendamos que se feche os fechos antes da lavagem. Para secar não expor ao calor direto (p. ex. aquecimento, radiação solar, etc.)!
- A armação de alumínio pode ser simplesmente limpa com uma esponja e um sabonete de pH neutro.
- Após a lavagem, ter em atenção a recolocação correta da armação, da cruz e das cintas para ombro.

Nós testámos o produto no âmbito do nosso sistema integrado de gestão de qualidade. No entanto, se tiver alguma reclamação, entre em contacto com a assistência técnica local ou com o nosso serviço de apoio ao cliente.

## Local de aplicação

Consoante as indicações.

Ver Finalidade.

## Indicações de manutenção

O produto praticamente não necessita de manutenção em caso de manuseamento e conservação corretos.

## Instruções de montagem

O produto é fornecido pré-montado no tamanho padrão. As varetas estabilizadoras e o elemento de conexão devem ser posicionados na ortótese por pessoal técnico qualificado.

## Dados técnicos / parâmetros

A SofTec Dorso é uma ortótese para as costas. É composta por uma parte de tecido de malha, uma abertura de veludo para a inserção das varetas, cintas para ombro e extensões para o ajuste individual do endireitamento. A pedido, o reclinador, as ombreiras, a cruz, o tecido de malha interior e exterior estão disponíveis como peças de substituição.

## Indicações sobre a reutilização

A SofTec Dorso destina-se a um tratamento individual de um paciente e não deve ser transferida para terceiros.

## Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país, no qual o produto foi adquirido. Caso sejam relevantes, aplicam-se os regulamentos de garantia específicos do país entre o distribuidor e o comprador. Caso

se suspeite de um caso de garantia, contacte primeiro diretamente a pessoa, à qual adquiriu o produto. Não efetue quaisquer alterações ao produto. Isto aplica-se sobretudo aos ajustes individuais efetuados pelo pessoal médico. Siga as nossas indicações de utilização e lavagem. Estas baseiam-se na nossa experiência de longa data e garantem as funções dos nossos produtos medicinais, eficazes durante muito tempo. Pois apenas os meios auxiliares que funcionem na perfeição o(a) podem apoiar. Além disso, a inobservância das indicações pode limitar a garantia.

## Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.). Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

## Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

## Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

## Composição do material

Poliâmida (PA), Alumínio (Al), Poliuretano (PUR), Polioximetileno (POM), Aço inoxidável, Isocianato acrílico, Elastodieno (ED), Poliéster (PES), Polipropileno (PP), Algodão (CO), Polietileno (PE), Elastano (EL), Poliéter, Aço galv. zincado, Acrilato

 MD – Medical Device (Dispositivo médico)

 UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão atualizada em: 2022-08

<sup>1</sup>Ortótese = meio auxiliar ortopédico para a estabilização, alívio, imobilização, guia ou correção de membros ou do tronco

<sup>2</sup>Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de ortóteses e bandagens.

# Técnico em ortopedia:

### Ajuste da SofTec Dorso:

- Moldar o reclinador de peça única para o grau de curvatura necessário (ângulo da lordose / cifose) de acordo com a área de aplicação e a estrutura corporal **1**.
- O material deve ser dobrado apenas em grandes arcos (sem formar arestas vivas).
- O material pode ser moldado repetidas vezes.
- Se forem usados ganchos de travamento devem ser utilizados apenas ganchos de travamento redondos.
- Inserir o reclinador nos canais de veludo na parte de trás, guiar as varetas ao longo das pequenas bolsas de recolha azuis integradas em baixo no tecido de malha, de modo que as varetas fiquem salientes por baixo do produto **1**.
- Colocar o produto no paciente de modo que a parte do pescoço termine no ombro e o rebordo inferior da parte do tecido abranja até à virilha. Testar o assentamento da armação moldada no paciente **1**.
- Marcar e cortar no comprimento necessário as varetas salientes em baixo nas aberturas de veludo **1V**.
- Inserir agora as cintas para ombro (saco de polietileno B) no produto. Para isso, fixar as pontas das cintas com as bolsas azuis

- pequenas no fecho abdominal cinzento-claro **V**. Puxar as cintas para trás e para cima respetivamente através do canal de veludo montado lateralmente no rebordo superior **V**.
- Nas costas as cintas devem ser cruzadas. A cinta da direita é agora orientada de novo para a frente através da ranhura à esquerda na parte do pesçoço. O mesmo processo ocorre de forma inversa com a cinta da esquerda **VII**. Agora passar de dentro para fora as pontas dainterias respetivamente através das fivelas direcionais superiores **VIII** e fixar com o ponto de fixação na respetiva cinta **IX**.
- O fecho superior da cinta para ombro é fixado ligeiramente na área entre a fivela direcional e a clavícula e é assim previamente ajustado para o paciente (se for necessário cortar a cinta).
- Agora remover de novo o reclinador do produto e puxar as cintas para ombro da parte do pesçoço para ajustar anatomicamente (moldada ao corpo) a parte do pesçoço ao paciente.
- A cruz de alumínio complementar (saco de polietileno A) pode ser colocada na armação através do conjunto de montagem anexo (quatro porcas de aperto e quatro parafusos de cabeça flangeada M4 × 6).
- O ângulo de curvatura (ângulo da lordose) da cruz deve ser primeiro moldado ao corpo na armação **X**. Posteriormente, devem ser marcados os orifícios pré-perfurados na altura necessária nas varetas (ter em atenção os entalhes no veludo, usar a cruz como modelo). Puxar depois o reclinador de novo do produto para que as porcas fornecidas se introduzam de modo que o seu aró fique no lado virado para o corpo. Por fim, apertar a cruz no produto montado (reclinador, tecido e cintas para ombro).
- Para a montagem final as varetas devem ser inseridas nas pequenas bolsas de recolha azuis integradas na ponta inferior dos canais de veludo traseiros e são, deste modo, protegidas contra um deslocamento.
- Depois de qualquer alteração, verifique o ajuste da ortótese no paciente em pé e sentado.
- O paciente deve praticar a colocação correta da ortótese com a ajuda do técnico.

 SV svenska

## Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Följ noggrant anvisningarna i denna bruksanvisning samt instruktioner från fackpersonal. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

## Ändamålsbestämning

SofTec Dorso är en medicinsk produkt. Det är en ortos<sup>1</sup> för ökad stabilisering av bröst- och ländryggen.

**▲ SofTec Dorso måste anpassas individuellt till patienten av utbildad fackpersonal. Detta är det enda sättet att garantera full prestanda av denna ryggradsortos. Vid felaktig användning av produkten kommer garantin att vara ogiltig.**

## Indikationer

- Konservativ frakturbehandling (till TH8) av enkla och stabila frakturer
- Tillstånd efter diskektomi
- Tillstånd efter spondylodes
- Osteoporos
- Tumörer (metastaser) eller inflammatoriska processer (spondylit)

## Användningsrisker

- ▲ Viktiga anvisningar**
- SofTec Dorso är en produkt som ordineras endast av läkare och ska användas enligt läkarens anvisningar. SofTec Dorso ska endast användas i enlighet med denna bruksanvisning och för de indikationer som anges här.
- Produkten skall bäras ovanpå en T-tröja eller undertröja.

- Bearbetning av utformningen av SofTec Dorso får endast utföras av utbildad personal<sup>2</sup>. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
  - Icke fackmässig ändring av produkten, även ändringar i efterhand av den stickade delen, får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens funktion försämras, vilket innebär att produktansvaret bortfaller.
  - En kombination med andra produkter måste på förhand diskuteras med den behandlande läkaren.
  - Om du vill använda din Bauerfeind-produkt på grund av akuta besvär / skador ska du alltid rådgöra med medicinsk fackpersonal före första användningen och följa deras rekommendationer. Beroende på indikationen kan det finnas begränsningar som fackpersonalen kan informera om. Det kan särskilt innebära en begränsad förmåga att framföra fordon, andra fortskaffningsmedel eller maskiner. Vid tveksamheter rekommenderar vi att du tillis vidare avstår från ovan nämnda aktiviteter.
  - Utsätt inte produkten för fett- och syrahaltiga medel, salvor och krämer.
  - Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. En förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt. Alla hjälpmedel som appliceras på kroppen – bandage och ortoser – kan, om de är för snäva, leda till lokala tecken på tryck eller i sällsynta fall också begränsa blodkärl eller nerver som passerar genom.
  - Lossa i detta fall remmarna resp. knäppningen något och kontrollera vid behov att ortosen har rätt passform och storlek. OBS: Att lossa på remmarna / knäppningen kan påverka ortosens funktion.
  - Om du lägger märke till ovanliga förändringar eller tilltagande besvär när du använder produkten ska du avbryta användningen och omgående kontakta din läkare.
- LATEX Innehåller naturgummilatex (elastodien); detta kan orsaka hudirritation vid överkänslighet. Ta bort ortosen om du får en allergisk reaktion.

## Kontraindikationer

Överkänslighet av klinisk betydelse är hittills inte kända. Vid efterföljande sjukdomsbilder är påtagningen och bärandet av ett sådant hjälpmedel endast angivet efter samråd med din läkare:

- Hudsjukdomar / -skador i den behandlade kroppsdelen, särskilt vid inflammatoriska fenomen. Likaså ärr med svullnad, rodnad och överhettnng som uppstått
- Känselstörningar
- Större begränsning av prestationsförmågan hos hjärta och lungor (risk för ökat blodtryck vid användning av stödet och större fysisk prestation)

## Användningsinformation

### Påtagning och avtagning av SofTec Dorso

#### Påtagning:

- Produkten anpassas av utbildad personal innan den tas på patienten.
- Ta på ortosen genom axelremmarna som en rygsäck.
- Se till att ortosen är korrekt positionerad **1**!
- Tryck fingrarna genom fingerfickorna som är avsedda för detta ändamål på de båda breda ljusgråa förslutningshälfterna i bukområdet och dra förslutningen jämnt framåt.
- Tryck den vänstra halvan av förslutningen på buken och placera den högra halvan av förslutningen så långt över vänstra tills du kan fästa den **2**.
- Dra fingrarna först genom vänster och sedan genom höger fingerficka när du fäster den **3**.
- Ta båda dragbanden i båda händerna och dra dem samtidigt framåt tills rätt kraftinverkan har byggts upp och fäst båda banden på den stora förslutningen. Upprepa samma procedur med de övre dragbanden **4**.
- För korrigerig eller uppbyggnad av stabiliteten ska du placera tummarna i de blåa öglorna på de förinställda axelremmarna och dra i remmarna framåt nedåt **5** När överkroppen har nått nödvändig upprättning, fäst remmarnas ändrar på bukförslutningen **6**.
- Om en obehaglig tryckkänsla inträffar under axelremmen kan de medföljande dynorna dras på axelremmarna så att trycket minskas.

















## Szakszeményzet:

**A SofTec Dorso felhelyezése**

•Alakítsa az egyrészes rekinátort az alkalmazási terület és testalkat szerinti szükséges görbület mértékének (lordózis- / domborhát szög) megfelelően **1**

•Csak nagy íves alakváltozásokat (és ne hegyes szélú hajlításokat) végezzen az anyagon.

•Az anyag többszöri átalakítása lehetséges.

•Ha hajlító szerszámot használnak, akkor csak lekerekített hajlító szerszámot használjanak.

•Illeszze bele a rekinátort a velúr csatornákba, vezesse át a rudakat a szövembe foglalt kis kék felfogó tasakokon úgy, hogy a rudak a termék alján kiálljanak **11**.

•Helyezze fel a terméket a betegre úgy, hogy a nyakrész a vállnál záruljon és a szövetrész alsó széle az ágyékiig érjen. Tesztelje a megformált keret helyzetét a betegen **11**.

•Ezután jelölje és rövidítse a velúr tasakokból alul kilógó rudak szükséges hosszát **14**.

•Most helyezze be a vállpántot (B tasak) a termékbe. Rögzítse a pántok végét a világosszürke hasi rögzítőn található tasakokhoz **15**. Húzza meg hátul felfelé a pántokat az oldalt, felső szélén futó velúr csatornán **16**. A pántokat keresztelni kell a gerincnél. Ezután a jobb pántot előre kell hozni a nyaki résznél található bal nyíláson. Ismételje meg ugyanezt a lépést a másik oldalon a bal pánttal **17**. Most belülről kifelé húzza át az elülső végeket a legfelső átvézető szíjakon **18**, és rögzítse a megfelelő tépőzáras részen a pántot **18**.

•Helyezze a vállpánt felső zárját körülbelül az átvézető szíj és a kulcscsont közötti felületre. Ezzel előre beállíthatja a beteg részére (ha szükséges, rövidítse a pántot).

•Ezt követően újra vegye le a rekinátort a termékről, és húzza ki a nyaki részről a vállpántot, hogy a nyaki részt anatómiailag hozzáillessze a beteghez.

•A kiegészítő alumínium kereszett (A tasak) a mellékelt szerelőkészlet segítségével (négy meghajtott csavaranya és négy állítócsavar M4 x 6) lehet hozzászerezni a kerethez.

•A keresz görbületit szögét (lordózis szög) először a kerethez kell anatómiaiilag illeszteni **19**. Ezután jelölni kell a rudakon előfúrt lyukakon a szükséges magasságot (figyelje a mélyedéseket a velúron, használja a kereszett sablonként). Húzza újra ki a rekinátort a termékből, hogy ezzel a lépéssel be tudja nyomni a csavaranyát úgy, hogy a menete a test felé néző oldal felől legyen. Végezetül csavarozza vissza az összerakott termékre (rekinátor, szövetrész és vállpántok) a kereszett.

•A végső összeszerelésnél be kell csúsztatni a rudakat a hátsó velúr csatornák alsó végén található kis kék felfogó tasakjaiba, hogy ezzel biztosítani lehessen a kicsúszás megelőzését.

•Minden változtatás után ellenőrizze az ortézist álló és ülő betegeken.

•Az ortézis helyes felhelyezését a páciensnek gyakorolnia kell szakember segítségével.

 hrvatski

### Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Molimo obratite pozornost na specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu i na upute stručnog osoblja. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

#### Određena primjena

SofTec Dorso je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za bolju stabilizaciju prsne i lumbalne kralježnice.

**1** SofTec Dorso zahtijeva kvalificiranu i individualnu prilagodbu pacijentu koju treba provesti školovano stručno osoblje. Jedino se tako osigurava potpuni učinak ove ortoze za kralježnicu.
**U slučaju nepravilne primjene proizvoda gubi se svako pravo na jamstvo.**

#### Indikacije

- Konzervativno liječenje jednostavnih i stabilnih fraktura (do TH8)
- Stanje nakon diskektomije
- Stanje nakon spondilozе
- Osteoporoza
- Tumori (metastaze) ili upalni procesi (spondilitis)

#### Rizici primjene

**1** **Važne napomene**

- SofTec Dorso je proizvod koji se izdaje na recept i nosi u skladu s liječnikovim uputama. SofTec Dorso se mora nositi onako kako je navedeno u ovim uputama za uporabu i u skladu s navedenim indikacijama.
- Proizvod se treba nositi preko majice ili potkošulje.
- Obrađivanje konstrukcije ortoze SofTec Dorso smije provoditi samo kvalificirano stručno osoblje². Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- Nije dopušteno vršiti nestručne preinake na proizvodu, kao ni naknadne promjene na pletenom dijelu. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinak proizvoda tako da je isključeno jamstvo za proizvod.
- O kombinaciji s drugim proizvodima prethodno razgovarajte sa svojim liječnikom.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti razloge. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.
- Nemojte dopustiti da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, ljekovitim mastima i losionima.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. Sva pomagala koja se koriste izvana na tijelu – bandaže i ortoze – mogu, ako prečvrsto nalježu, uzrokovati lokalne pritiske ili, u rijetkim slučajevima, suženje krvnih žila ili živaca.
- U takvim slučajevima molimo malo olabavite pojas odnosno zatvaraču i eventualno obavite provjeru odgovarajućeg oblika i veličine ortoze.
- POZOR: Otpuštanje trake / kopče može smanjiti funkcionalnost ortoze.
- Ako prilikom nošenja proizvoda ustanovite neuobičajene promjene ili ipak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i odmah se obratite svom liječniku.

**2** Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženost kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

#### Kontraindikacije (protuučinci)

Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:

- Kožna obojenja ili ozljede u liječenom dijelu tijela, posebice ako dođe do upale. Također izraženi ožiljci s otokom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom jačeg tjelesnog napora)

#### Upute za primjenu

**Oblačenje i skidanje ortoze SofTec Dorso**

**Oblačenje:**

- Školovano stručno osoblje prilagodava proizvod prije stavljanja na pacijenta.
- Obučite ortozu kroz naramenice kao ruksak.
- Vodite računa da ortoza bude pravilno pozicionirana **1**!
- Umetnite prste u za to predviđene džepove za prste na obje široke, svijetlo sive polovice čičak zatvarača i povucite zatvarač ravnomjerno prema naprijed.
- Pritisnite lijevu polovicu čičak zatvarača na trbuh, a desnu vucite preko nje sve dok je ne uspijete zatvoriti **2**.

- Prilikom zatvaranja čička prvo izvucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste **3**.
- Objema rukama primite oba donja pojasa za pritezanje, istovremeno ih vucite prema naprijed sve dok se ne uspostavi pravilno djelovanje sile te čičkom pričvrstite oba pojasa za pritezanje na veliki zatvarač. Nakon toga ponovite isti postupak s gornjim pojasevima za pritezanje **4**.
- Za korekciju, odnosno stabiliziranje, umetnite palčeve u za to predviđene plave džepiće za palac već namještenih naramenica te tako povucite trake prema naprijed i dolje **5**. Kad je trup postigao traženo ravnanje, pričvrstite krajeve traka na čičak zatvarač u području trbuha **6**.
- Ako se ispod naramenica javi neugodan osjećaj pritiska, na naramenice se mogu navući priloženi jastučići koji će ublažiti pritisak.
- Kontrola pravilnog pozicioniranja ortoze SofTec Dorso: Ortoza se mora postaviti što je moguće dublje tako da pri uspravnom sjedenju ne izaziva neugodan pritisak u području prepona.
- Prilikom prvo postavljanja ortoze, školovano stručno osoblje mora provjeriti optimalan i individualan dosjed te ga po potrebi korigirati. S pacijentom se mora vježbati ispravno stavljanje.

**Skidanje:**

- Otpustite naramenice od zatvarača u području trbuha i zatvorite čičak više gore na naramenici.
- Otvorite čičak pojaseva za pritezanje (prvo gornje, zatim donje) i ponovno ga zatvorite tako da pojasevi ne budu napeti.
- Otvorite veliki svijetlo sivi zatvarač.
- Skinite ortozu i ponovno zatvorite svijetlo sivi zatvarač.
- Radi lakšeg rukovanja ortozom SofTec Dorso, otvorene čičak zatvarače odmah opet zalijepite na proizvod.

#### Upute za čišćenje

**1** **Nikada ne izlažite ortozu izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevom svjetlu itd.!).**

- Preporučujemo da ortozu SofTec Dorso perete zasebno i ručno deterđentom za osjetljivu rublje pri 30 °C. Za to se prvo mora izvaditi aluminijski okvir u leđnom dijelu.
- Vijci križa u leđnom dijelu se mogu odvrtiti imbus ključem 2,5 mm i okvir se zatim može izvuci prema gore iz pletiva.
- Kako bi čičak zatvarači što dulje zadržali do svoje funkcionalnost i kako biste izbjegli oštećenja, preporučujemo da ih prije pranja zatvorite. Prilikom sušenja ne izlažite izravnoj toplini (npr. grijanju, Sunčevoj svjetlosti).
- Aluminijski okvir može se jednostavno očistiti spužvom i ph-neutralnim sapunom ili šamponom za kosu.
- Nakon pranja, molimo vodite računa da opet pravilno umetnete okvir, križ i naramenice.

Proizvod smo ispitali u sklopu svojeg integriranog sustava upravljanja kvalitetom. Ako ipak budete imali primjedbi, molimo obratite se lokalnom stručnom savjetniku ili službi za kupce.

#### Mjesto primjene

Prema indikacijama.

Pogledajte poglavlje Određena primjena.

#### Napomene za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi, proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

#### Upute za sastavljanje i montažu

Proizvod se dostavlja predmontiran u standardnoj veličini. Školovani stručnjak mora pozicionirati stabilizacijske udlage i spojni element u ortozi.

#### Tehnički podaci / parametri

SofTec Dorso je ortoza za kralježnicu. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat udlaga, naramenica i zateznih traka za individualno namještanje uspravljanja. Reklinator, jastučići za ramena, križ, unutarnje i vanjsko pletivo dostupni su na upit kao rezervni dijelovi.

#### Napomene za ponovnu uporabu

Ortoza SofTec Dorso predviđena je za individualno liječenje jednog pacijenta i ne smije se davati drugim osobama.

#### Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. Gdje je to bitno, vrijede specifične nacionalne odredbe jamstvenih propisa između trgovaca i kupaca. U slučaju potraživanja iz jamstva vas kontaktirajte prodajno mjesto, na kojem ste kupili proizvod.

Molimo vas nemojte samostalno provoditi izmjene na proizvodu. To posebice vrijedi za individualne prilagodbe koje je provelo stručno osoblje. Molimo da se pridržavate naših uputa za uporabu i napomena za njegu. One se temelje na našem dugogodišnjem iskustvu i osiguravaju dugotrajno funkcioniranje naših medicinskih proizvoda. Jer od pomoći su samo pomagala koja optimalno funkcioniraju. Osim toga, nepoštivanje uputa može ograničiti jamstvo.

#### Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove - također i djelomične - online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

#### Obveza prijave

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

#### Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

#### Sastav

Poliamid (PA), Aluminiij (Al), Poliuretana (PUR), Polioksimetilen (POM), Oplemenjeni čelik, Akriil izocijanat, Elastodien (ED), Poliester (PES), Polipropilen (PP), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Polieter, Čelik galv. pocinčan, Akrilat

**110** – Medical Device (Medicinski proizvod)

**1101** – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stanje informacija: 2022-08

<sup>1</sup>Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa

<sup>2</sup>Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortoza te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

## Stručno osoblje:

**Prilagođavanje ortoze SofTec Dorso:**

- Oblikuje jednodijelni reklinator u potreban stupanj zakrivljenja (kut lordoze / kifoze) u skladu s područjem primjene i tjelesnom građom **1**.
- Materijal se smije savijati samo u velikom luku (ne pod oštrim kutom).
- Materijal se može više puta preoblikovati.
- Ako se koriste kuke za savijanje, smiju se koristiti samo one sa zaobljenim vrhovima.
- Umetnite reklinator u kanale od velura na stražnjem dijelu, provedite udlage preko malih, plavih prihvatnih džepova integriranih u pletivo tako da udlage s donje strane strše iz proizvoda **11**.
- Postavite proizvod na pacijenta tako da vratni dio završava na ramenima i da donji rub pletenog dijela doseže do prepona.
- Provjerite dosjed oblikovanog okvira na pacijentu **11**.
- Označite potrebnu duljinu na udlagama koje s donje strane strše iz džepova od velura i skratite ih **14**.





În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să respectați cu strictețe indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire, precum și indicațiile personalului de specialitate. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

### Destinația de utilizare

SofTec Dorso este un produs medical. Este o orteză<sup>1</sup> pentru creșterea stabilității coloanei toracale și a celei lombare.

⚠ **SofTec Dorso necesită adaptarea calificată și individuală la fiecare pacient, realizată de către personal de specialitate instruit. Numai în acest fel se asigură performanța maximă a acestei orteze pentru coloana vertebrală. În cazul unei utilizări neconforme a produsului, se anulează orice drept la garanție.**

### Indicații

- Tratament conservativ al fracturilor simple și stabile (până la TH8)
- Stare după distectomie
- Stare după spondilodeză
- Osteoporoză
- Tumori (metastaze) sau procese inflamatorii (spondilită)

### Riscuri în utilizare

#### ⚠ Indicații importante

- SofTec Dorso este un produs prescris de medic și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. Orteza SofTec Dorso trebuie purtată numai în conformitate cu informațiile din aceste instrucțiuni de folosire și conform indicațiilor menționate.
- Produsul trebuie purtat peste un tricou sau un maiou.
- Prelucrarea structurii ortzei SofTec Dorso este permisă numai personalului de specialitate calificat<sup>2</sup>. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Modificările necorespunzătoare aduse produsului, inclusiv modificări ulterioare la partea de țesătură, sunt interzise. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea.
- Combinarea cu alte produse trebuie discutată în prealabil cu medicul curant.
- Dacă doriți să utilizați produsul Bauerfeind în urma unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-l. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate vi le va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Dacă sunt strânse prea tare, toate mijloacele auxiliare aplicate din exterior pe corp – suporturi active și ortze – pot produce o presiune locală excesivă și, în cazuri rare, chiar comprimarea vaselor sanguine și a nervilor.
- În astfel de cazuri, slăbiți puțin curelele sau dispozitivul de închidere și, dacă este necesar, verificați dacă profilul și dimensiunea ortzei sunt corespunzătoare. ATENȚIE: Slăbirea benzilor / sistemului de închidere poate limita funcționalitatea ortzei.
- Dacă în timp ce purtați produsul constatați modificări neobișnuite sau disconfort crescut, întrerupeți utilizarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

ⓁATEX Conține latex din cauciu natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați orteza dacă observați reacții alergice.

### Contraindicații / dializă

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului:

**1** Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare, în special în cazul apariției inflamațiilor. De asemenea, în cazul plăgilor deschise cu inflamație, înroșire și supraincălzire

**2** Perturbări senzoriale

**3** Scădere crescută a capacității inimii și plămânului (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii presiunii sanguine).

### Indicații de utilizare

#### Îmbrăcarea și scoaterea ortzei SofTec Dorso

**Îmbrăcarea:**

- Înainte de a fi îmbrăcată, orteza va fi adaptată la pacient de personal calificat.
- Orteza se așează pe spate ca un rucsac, trecând brațele prin benzile pentru umeri.
- Atenție la poziționarea corectă a ortzei! ⓘ
- Introduceți degetele în buzunarele speciale de pe cele două jumătăți late, gri deschis, ale sistemului de închidere din zona abdominală și trageți uniform înainte.
- Presăți pe abdomen întâi partea stângă, apoi trageți partea dreaptă peste cea stângă până când este posibilă fixarea sistemului de închidere cu arici ⓘ.
- La prindere, scoateți mai întâi degetele din buzunarul stâng și apoi din cel drept ⓘ.
- Prindeți cu ambele mâini cele două curele inferioare de tensiune și trageți simultan în față, până când ați obținut forța dorită. În continuare, prindeți cele două curele de tensiune de sistemul mare de prindere cu arici. Procedați similar cu benzile superioare de tensiune ⓘ.
- În vederea ajustării sau a creșterii efectului stabilizator, introduceți policele în benzile albastre speciale de pe benzile de umeri pre-ajustate și trageți benzile în față și în jos ⓘ. După ce trunchiul este îndreptat corespunzător, capetele benzilor se vor fixa pe banda lată de pe abdomen (sistem cu arici) ⓘ.
- Dacă sub breteaua de pe umeri se resimte o senzație neplăcută de presiune, pe bretele se pot trage pernțele speciale, care preiau presiunea.
- Controlul poziționării corecte a ortzei SofTec Dorso: Orteza trebuie poziționată cât mai jos, astfel încât să nu apară o apăsare neplăcută în zona inghinală când persoana stă jos.
- La prima îmbrăcare, un specialist trebuie să verifice și eventual să corecteze poziția optimă și individuală a ortzei. Metoda corectă de îmbrăcare a produsului trebuie exersată împreună cu pacientul.

**Scoaterea:**

- Desprindeți bretelele de pe închiderea de pe abdomen și fixați-le mai sus.
- Desprindeți chingile pentru presiune (întâi cele inferioare, apoi cele superioare), apoi prindeți-le detensionat.
- Deschideți închizătoarea mare, gri deschis.
- Scoateți orteza și prindeți din nou închizătoarea gri deschis.
- Pentru o manipulare facilă a ortzei SofTec Dorso, fixați mereu de produs închizătorile deschise.

### Indicații de curățare

⚠ **Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.)!**

- Recomandăm să spălați orteza SofTec Dorso separat, de mână, la 30 °, cu un detergent pentru rufe delicate. Înainte de spălare, cadrul din aluminiu din partea din spate trebuie scoasă.
- Crucea din partea din spate poate fi deșurubată cu ajutorul unei chei inbus de 2,5 mm și apoi cadrul poate fi tras în sus din țesătură.
- Pentru a menține timp îndelungat funcționalitatea sistemelor de închidere cu scai și pentru a evita deteriorările, recomandăm fixarea sistemelor de închidere înainte de spălare. Nu expuneți niciodată orteza la căldură directă pentru a o usca (de ex. sistem de încălzire, radiație solară etc.).
- Rama din aluminiu poate fi curățată simplu cu un burete și cu săpun cu ph neutru.
- După spălare, atenție la re poziționarea corectă a ramei și a crucii din plastic, precum și a bretelelor pentru umeri.

Am verificat produsul în cadrul sistemului nostru integrat de management al calității. Dacă totuși aveți vreo reclamație, vă rugăm să luați legătura cu specialistul dumneavoastră de la fața locului sau cu serviciul clienți.

### Locul utilizării

Conform indicațiilor. Vezi destinația de utilizare.

### Instrucțiuni de întreținere

La o utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită practic niciun fel de întreținere.

### Instrucțiuni de asamblare și montare

Orteza se livrează montată la dimensiunile standard. Tijele de stabilizare și elementul de imbinare trebuie poziționate în orteză de către personal calificat și instruit.

### Date tehnice / parametri tehnici

SofTec Dorso este o orteză pentru spate. Aceasta este compusă din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea barelor, bretele pentru umeri și chingi pentru reglarea și ajustarea individuală. Reclinatorul, pernțele pentru umeri, crucea, țesătura interioară și cea exterioară sunt disponibile ca piese de schimb la cerere.

### Indicații de reutilizare

Orteza SofTec Dorso este concepută pentru îngrijirea individuală a unui pacient și nu trebuie transmisă mai departe către alte persoane.

### Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. Dacă este cazul, sunt valabile prevederile legale de reglementare a acordării garanțiilor, aplicabile între comerciant și cumpărător. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm apelați direct la comerciantul de la care ați achiziționat produsul.

Vă rugăm să nu modificați produsul din proprie inițiativă. Această prevedere se referă în special la adaptările individuale efectuate de personalul de specialitate. Vă rugăm să respectați instrucțiunile noastre de utilizare și întreținere. Aceste instrucțiuni sunt bazate pe experiența noastră dobândită de-a lungul anilor și asigură eficiența produselor noastre medicale pentru o lungă perioadă de timp. Eficiența vă este garantată doar de către produsele care funcționează optim. De asemenea, trebuie menționat faptul că nerespectarea instrucțiunilor poate cauza pierderea garanției.

#### Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la auto diagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

### Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

### Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

### Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Aluminiu (Al), Poliuretan (PU), Polioximetilenă (POM), Oțel inoxidabil, Izocianat acrilic, Elastodienă (ED), Poliester (PES), Poliipropilenă (PP), Bumbac (CO), Polietilenă (PE), Elastan (EL), Polieter, Oțel galv. zincat, Acrilat

ⓂD – Medical Device (Dispozitiv medical)

ⓂDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

<span></span>
Data comunicării informațiilor: 2022-08
<span></span>
<sup>1</sup> Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului
<sup>2</sup> Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.
<span></span>

## Personal de specialitate:

#### Ajustarea ortzei SofTec Dorso:

- Adaptați reclinatorul dintr-o singură piesă la gradul de curbură necesar (unghi de lordoză / cifoză) conform domeniului de utilizare și constituției corporale ⓘ.
- Materialul se va modela numai cu curburi largi (fără îndoiri ascuțite).
- Este posibilă deformarea materialului de mai multe ori.
- În cazul în care se folosește un dispozitiv de conturare, trebuie utilizate numai dispozitive rotunjite.
- Reclinatorul se introduce în canalele de velur de pe partea dorsală, barele se împing în micile buzunare albastre integrate în țesătură, astfel încât în partea de jos barele se văd ieșind din produs ⓘ.
- Produsul se așează pe pacient, astfel încât piesa cervicală se termină la nivelul umerilor, iar marginea inferioară a țesăturii ajunge până în zona inghinală. Verificați modul în care se așează rama modelată ⓘ.
- Barele care ies în partea de jos din buzunarele de velur se marchează la lungimea necesară și se debitează ⓘ.
- Introduceți acum bretelele (buzunarul B) în produs. Prindeți marginile benzilor cu buzunarele albastre pentru police de sistem de închidere cu arici gri deschis de pe abdomen ⓘ.
- Trageți bretelele înspre spate sus prin canalul de velur poziționat lateral, pe marginea superioară ⓘ. Bretelele trebuie încrucșate pe spate. În continuare, breteaua dreaptă se aduce din nou în față, trecând prin fanta stângă de pe piesa cervicală. Similar se procedează cu breteaua stângă ⓘ. Acum capetele din față se trag dinspre interior către exterior prin cataramele de deviere cele mai de sus ⓘ și se fixează cu arici de breteaua corespunzătoare ⓘ.
- Închiderea superioară a bretelei de umăr se prinde cu arici în zona dintre catarama de deviere și claviculă, fiind astfel pre-ajustată pentru pacient (dacă este nevoie, breteaua se taie).
- În continuare, reclinatorul se va scoate din nou din orteză, iar bretelele se vor trage din piesa cervicală pentru a modela piesa cervicală conform anatomiei pacientului.

- Crucea suplimentară din aluminiu (buzunar A) poate fi montată pe ramă cu ajutorul setului de montaj alăturat (patru piulițe și patru șuruburi cu cap semitrotund M4 × 6).
- Unghiul de curbură (unghi lordoză) al crucii trebuie întâi modelat pe ramă pentru a avea o formă anatomică ⓘ. Apoi se vor marca pe bare la înălțimea adecvată găurile existente (se vor respecta golurile din velur; crucea se va folosi drept șablon). Scoateți apoi reclinatorul din orteză, pentru a presa piulițele furnizate în așa fel, încât gulerule acestora să se afle pe partea orientată înspre corp. În final, crucea se va înșuruba pe produsul reasamblat (reclinator, țesătură și bretelele).
- La montajul final, barele trebuie introduse în micile buzunare albastre integrate la capătul de jos a canalelor posterioare din velur, după care se vor asigura împotriva alunecării.
- După fiecare modificare verificați stabilitatea ortzei în poziție ridicată și șezută a pacientului.
- Pacientul ar trebui să exerseze cu ajutorul tehnicianului aplicarea corectă a ortzei.

<span></span>
---------------

Ⓛel ελληνικά

## Αγαπητός πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε εκ καθημερινής βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη

Βαρύτητα στην υγεία σας. Τηρείτε επακριβώς τις πληροφορίες που θα βρείτε στις παρούσες οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες των ειδικών. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

### Σκοπούμενη χρήση

Το SofTec Dorso είναι ένα ιατρικό προϊόν. Αποτελεί μια όρθωση<sup>1</sup> για αυξημένη σταθεροποίηση της θωρακικής μοίρας και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

**⚠ Το SofTec Dorso απαιτεί εξειδικευμένη και εξατομικευμένη προσαρμογή στον ασθενή από εκπαιδευμένο ειδικό. Μόνο με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η πλήρης αποτελεσματικότητα της όρθωσης σπονδυλικής στήλης.**

**Σε περίπτωση μη προβλεπόμενης χρήσης του προϊόντος, ακυρώνεται οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγύησης.**

### Ενδείξεις

- Συντηρητική αντιμετώπιση σπλών και σταθερών καταγμάτων (έως TH8)
- Κατάσταση μετά από δισκεκτομή
- Κατάσταση μετά από σπονδυλοδεσία
- Οστεοπόρωση
- Όγκοι (μεταστάσεις) ή φλεγμονώδεις διαδικασίες (σπονδυλίτιδα)

### Κίνδυνοι από τη χρήση

#### ⚠ Σημαντικές υποδείξεις

- Το SofTec Dorso είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το SofTec Dorso πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης και για τις αναγραφόμενες ενδείξεις.
- Φοράτε το προϊόν πάνω από ένα κοντομάνικο μπλουζάκι ή ένα φανελάκι.
- Η επεξεργασία της κατασκευής του SofTec Dorso επιτρέπεται αποκλειστικά από ειδικά εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>2</sup>. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Απαγορεύεται η μη προβλεπόμενη τροποποίηση του προϊόντος, καθώς και οι εκ των υστέρων τροποποιήσεις στο πλεκτό τμήμα. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επηρεαστεί δυσμενώς η αποτελεσματικότητα του προϊόντος και θα ακυρωθεί η ευθύνη για ελαττώματά του προϊόντος.
- Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα θα πρέπει να έχει προηγηθεί συνεννόηση με τον θεράποντα ιατρό.
- Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν Bauerfeind σε περίπτωση οξέων ενκολήσεων/τραυματισμών, ζητήστε οποιοδήποτε επαγγελματική ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και τηρείτε τις οδηγίες. Ενδέχεται να παρατηρούνται περιορισμοί βάσει των ενδείξεων, για τους οποίους θα σας ενημερώσουν οι ειδικοί. Ειδικότερα, ο χειρισμός οχημάτων, άλλων μεταφορικών μέσων ή μηχανημάτων ενδέχεται να είναι δυνατός σε περιορισμένο βαθμό. Σε περίπτωση αμφιβολιών, προτείνουμε να απέχετε προσωρινά από τις προαναφερθείσες δραστηριότητες.

- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλκοφές και Λοοΐν.

- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη η προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση / εφαρμογή. Σε περίπτωση υπερβολικά σφιχτής εφαρμογής, οποιοδήποτε βοηθητικό μέσο της κατηγορίας Βοηθήματα και ορθώσεις που τοποθετείται στο σώμα εξωτερικά ενδέχεται να προκαλέσει τοπικούς μώλωπες ή, σε σπάνιες περιπτώσεις, στένωση αγγείων ή νεύρων που διέρχονται από τα συγκεκριμένα σημεία.
- Σε αυτές τις περιπτώσεις, χαλαρώστε λίγο τους ιμάντες ή ή το κούμπωμα και ελέγξτε την ορθή εφαρμογή με το μέγεθος της όρθωσης. ΠΡΟΣΟΧΗ: Με τη χαλάρωση των ιμάντων /του κουμπώματος μπορεί να περιοριστεί η λειτουργικότητα της όρθωσης.
- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ασυνήθιστες αλλαγές ή αυξανόμενες ενκολήσεις κατά τη χρήση του προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και απευθυνθείτε άμεσα στον ιατρό σας.

ⓘ Περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ (ελαστοδιένιο), το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμούς στο δέρμα σε περίπτωση υπερευαίσθησίας. Αφαιρέστε την όρθωση εάν παρατηρηθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συστατάι μόνο κατόπιν συνεννόησης με το θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο μέρος του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής. Επίσης, ουλές με οίδημα, ερεθισμός και αίσθημα καύσου
- Αισθητηριακές διαταραχές
- Έντονη καρδιακή και πνευμονική ανεπάρκεια (κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης κατά την τοποθέτηση του βοηθητικού μέσου και κατά τη διάρκεια έντονης σωματικής καταπόνησης)

### Υποδείξεις χρήσης

**Τοποθέτηση και αφαίρεση του SofTec Dorso**

**Τοποθέτηση:**

- Πριν από την τοποθέτηση στον ασθενή, το προϊόν προσαρμόζεται από εκπαιδευμένους ειδικούς.
- Τοποθετείτε την όρθωση από τους ιμάντες ώμου, όπως ένα σακίδιο πλάτης.
- Φροντίζετε για τη σωστή τοποθέτηση της όρθωσης **1**.
- Ωθήστε τα δάχτυλα στις προβλεπόμενες υποδοχές για τα δάχτυλα στα δύο τμήματα ασφάλισης ανοιχτού γκρι χρώματος στην περιοχή της κοιλιάς και τραβήξτε το κούμπωμα ομοιόμορφα προς τα μπροστά.
- Πιέστε το αριστερό τμήμα ασφάλισης στην κοιλιά και το δεξί τμήμα ασφάλισης από πάνω, μέχρι να είναι δυνατή η ασφάλιση **2**.
- Κατά τη διάρκεια της ασφάλισης, τραβήξτε πρώτα τα δάχτυλα στην αριστερή και, στη συνέχεια, στη δεξιά υποδοχή για τα δάχτυλα **3**.
- Κρατήστε τους δύο κάτω ιμάντες έλξης στα δύο χέρια, τραβήξτε τους, ταυτόχρονα, προς τα μπροστά, μέχρι να ασκηθεί η σωστή πίεση και οι δύο ιμάντες έλξης να ασφαλισουν στο μεγάλο κούμπωμα. Στη συνέχεια, επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με τους επάνω ιμάντες έλξης **4**.
- Για διόρθωση ή σταθεροποίηση, εισαγάγετε τους αντίχειρες στις προβλεπόμενες θηλιές μπλε χρώματος των προρυθμιζόμενων ιμάντων ώμου και τραβήξτε τους ιμάντες προς τα μπροστά και κάτω **5**. Μόλις επιτευχθεί η απαιτούμενη ανόρθωση του κορμού, ασφαλίστε τα άκρα των ιμάντων στο κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς **6**.
- Εάν παρατηρηθεί αίσθημα δυσφορίας από την πίεση κάτω από τον ιμάντα ώμου, μπορείτε να τραβήξετε τις διπλάνες επενδύσεις στους ιμάντες ώμου, ώστε να απορροφήσουν την πίεση.
- Έλεγχος σωστής τοποθέτησης του SofTec Dorso: Η όρθωση πρέπει να τοποθετηθεί όσο γίνεται πιο βαθιά, χωρίς ωστόσο να πιέζει τη βουβωνική χώρα, όταν η σπονδυλική στήλη είναι όρθια.
- Κατά την τοποθέτηση του προϊόντος να πρώτη φορά πρέπει να ελεγχθεί η ιδανική και εξατομικευμένη εφαρμογή από εκπαιδευμένους ειδικούς και, εφόσον απαιτείται, να διορθωθεί. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής πρέπει να επιδεικνύεται στον ασθενή.

**Αφαίρεση:**

- Χαλαρώστε τους ιμάντες ώμου από το κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς και ασφαλίστε τους πιο ψηλά στον ιμάντα ώμου.
- Ασφαλίστε τους ιμάντες έλξης (πρώτα τους επάνω και μετά τους κάτω) και ασφαλίστε τους ξανά χωρίς να είναι εντυμμένοι.
- Ανοίξτε το μεγάλο κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Αφαιρέστε την όρθωση και κλείστε ξανά το κούμπωμα ανοιχτού γκρι χρώματος.
- Για να διασφαλίζεται η εύκολη χρήση του SofTec Dorso, επαναφέρετε τα ανοιχτά κουμπώματα πάντα αμέσως στο προϊόν.

### Υποδείξεις καθαρισμού

**⚠ Η όρθωση δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσες ή γνές θερμότητας (π. χ. Θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία κ.λπ.)!**

- Προτείνεται να πλένετε το SofTec Dorso χωριστά στο χέρι με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα στους 30°. Προηγούμενως, πρέπει να αφαιρέθεί το πλαίσιο αλουμινίου στην πίσω πλευρά.
- Ο σταυρός στην πίσω πλευρά μπορεί να βιδωθεί με ένα κλειδί Allen 2,5 mm και το πλαίσιο μπορεί να τραβηχτεί από τη πλέξη προς τα επάνω.
- Για τη διατήρηση της λειτουργικότητας των κουμπωμάτων velcro για μεγάλο χρονικό διάστημα και για την αποφυγή τυχόν ζημιών, προτείνεται η ασφάλισή τους πριν από την πλύση. Να μην εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π. χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία, λόγω αποθήκευσης σε αυτοκίνητο) για να στεγνώσει.
- Το πλαίσιο αλουμινίου μπορεί να καθαριστεί εύκολα με ένα σφουγγάρι και ένα σαπούνι ουδέτερου pH.
- Μετά την πλύση, φροντίζετε ώστε να επαναφέρετε σωστά το πλαίσιο, τον σταυρό και τους ιμάντες ώμου.

Το προϊόν έχει ελεγχθεί στα πλαίσια του ενσωματωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας της εταιρείας μας. Εάν παρόذا αυτά έχετε κάποια παρατήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σύμβουλο της εταιρείας μας ή με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας μας.

#### Σημείο εφαρμογής

Σύμφωνα με τις ενδείξεις.

Βλέπε σκοπούμενη χρήση.

### Υποδείξεις συντήρησης

Σε περίπτωση σωστής χρήσης και φροντίδας, δεν απαιτείται συντήρηση του προϊόντος.

#### Οδηγίες συναρμολόγησης και τοποθέτησης

Το προϊόν παραδίδεται συναρμολογημένο σε τυποποιημένα μεγέθη. Οι ράβδοι στερέωσης και το στοιχείο σύνδεσης πρέπει να τοποθετούνται στην όρθωση από κατάλληλα εκπαιδευμένους ειδικούς.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά / παράμετροι

Το SofTec Dorso αποτελεί μια όρθωση για την πλάτη. Αποτελείται από ένα πλεκτό τμήμα, μια βελουτέ θήκη για τις ράβδους, ιμάντες ώμου και μηχανισμούς έλξης για την εξατομικευμένη ρύθμιση της θέσης ανόρθωσης. Ο διορθωτής κλίσης, η επένδυση για τους ώμους, ο σταυρός, καθώς και η εσωτερική και εξωτερική πλέξη διατίθενται ως ανταλλακτικά κατόπιν παραγγελίας.

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το SofTec Dorso προορίζεται για εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή και δεν επιτρέπεται να παραδίδεται σε τρίτους.

### Εγγωδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Κατά περίπτωση, ισχύουν οι κανόνες εγγωδοτικής κάλυψης της εκάστοτε χώρας μεταξύ του εμπόρου να του πελάτη. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγωδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν.

Μην χρησιμοποιείτε τροποποιήσεις στο προϊόν. Αυτό ισχύει κυρίως για προσαρμογές που πραγματοποιήθηκαν από ειδικούς. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης και φροντίδας. Βασίζονται στη μακροχρόνια εμπειρία μας και διασφαλίζουν τις λειτουργίες των ιατρικών προϊόντων μας για μεγάλο χρονικό διάστημα. Λάβετε υπόψη, ότι μόνο τα πλήρως λειτουργικά βοηθήματα μπορούν να σας παρέχουν βοήθεια. Επίσης, σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων, ενδέχεται να περιοριστεί το εύρος εγγωδοτικής κάλυψης.

### Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιοδήποτε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες, μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

### Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είστε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντίστοιχως κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

### Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

### Σύνθεση

Πολυαμίδιο (PA), Αλουμίνιο (Al), Πολυουρεθάνη (PUR), Πολυοξυμεθυλένη (POM), Ανοξείδωτος χάλυβας, Ακρυλικό ισοκυάνιο, Ελαστοδιένιο (ED),

Πολυεστέρας (PES), Πολυπροπυλένιο (PP), Βαμβάκι (CO), Πολυαιθυλένιο (PE), Ελαστίνη (EL), Πολυαιθέρας, Γαλβανισμένος χάλυβας, Ακρυλικό

Ⓜ – Medical Device (Ιατρική συσκευή)

Ⓢ – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2022-08

<sup>1</sup>Όρθωση = ορθοπεδικό βοήθημα για σταθεροποίηση, αποφόρτιση, ακινητοποίηση, καθοδήγηση ή διόρθωση του κορμού ή μελών του σώματος

<sup>2</sup>Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις και να επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

## Ειδικοί:

**Προσαρμογή του SofTec Dorso:**

- Προσαρμόστε την απαιτούμενη κούρτωση (γωνία λόρδωσης/ κύφωσης) του μονοκόμματος διορθωτή κλίσης ανάλογα με την περιοχή εφαρμογής και τη σωματοδομή **1**.
- Στο υλικό μπορούν πραγματοποιηθούν μόνο ρυθμίσεις μεγάλου τόξου (όχι οξείες κυρτώσεις).
- Το σχήμα του υλικού μπορεί να προσαρμοστεί πολλές φορές.
- Εφόσον χρησιμοποιούνται γάντια κρεμασματος, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά καμπυλωτούς γάντζους.
- Εισαγάγετε τον διορθωτή κλίσης στα βελουτέ κανάλια της πίσω πλευράς, αφαιρέστε τις ράβδους πάνω από τις ενσωματωμένες στην πλέξη κάτω μικρές μπλε θήκες, ώστε οι ράβδοι κάτω να προεξέχουν από το προϊόν **1**.
- Τοποθετήστε το προϊόν στον ασθενή, ώστε το τμήμα για τον αυχένα να εφαρμόσει στον ώμο και το κάτω περιθώριο του πλεκτού μέρους να φτάνει στη λυριδα. Ελέγξτε εάν το πλαίσιο εφαρμόζει στον ασθενή **11**.
- Σημαδέψτε τις ράβδους που προεξέχουν κάτω από τις βελουτέ θήκες στο απαιτούμενο μήκος και κόψτε τις **1V**.
- Στη συνέχεια, εισαγάγετε τους ιμάντες ώμου (polybag B) στο προϊόν. Για να γίνει αυτό, στερεώστε τα άκρα των ιμάντων από τις μπλε θήκες για τους αντίχειρες στο ανοιχτό γκρι κούμπωμα στο ύψος της κοιλιάς **V**. Τραβήξτε τους επάνω ιμάντες μέσα από το εκάστοτε πλευρικό βελουτέ κανάλι του επάνω περιθωρίου προς τα πίσω **V**.
- Οι ιμάντες πρέπει να περαστούν σταυρωτά στην πλάτη. Ο δεξιός ιμάντας περνάει ξανά μέσα από την αριστερή σχοιμή του τμήματος για τον αυχένα προς τα μπροστά. Το ίδιο συμβαίνει αντίστοιχα με τον αριστερό ιμάντα **VI**. Στη συνέχεια, τραβήξτε τα μπροστινά άκρα μέσα από τις επάνω πόρτες εκτροπής από μέσα προς τα έξω **VI** και στερεώστε τα στο αυτοκόλλητο velcro του εκάστοτε ιμάντα **IX**.

Μην το επάνω κούμπωμα του ιμάντα ώμου ασφαρίζεται περίπου στην περιοχή μεταξύ της πόρπης εκτροπής και της κλειδας και προρυθμίζεται με αυτόν τον τρόπο για τον ασθενή (εφόσον απαιτείται, κόψτε τον ιμάντα).

- Στη συνέχεια, αφαιρέστε ξανά τον διορθωτή κλίσης από το προϊόν και τραβήξτε τους ιμάντες ώμου από το τμήμα για τον αυχένα, ώστε να προσαρμόσετε το τμήμα για τον ιμάντα στην ανατομία του ασθενή.
- Ο πρόθετος σταυρός αλουμινίου (polybag A) μπορεί να τοποθετηθεί στο πλαίσιο με τα τέσσερις βίδες M4 x 6).

- Προηγούμενως, πρέπει να προσαρμόσει σωστά η γωνία κούρτωσης (γωνία λόρδωσης) του σταυρού στο πλαίσιο **X**. Στη συνέχεια, πρέπει να σημαδευτούν οι υφιστάμενες οπές στο απαιτούμενο ύψος των ραβδών (λάβετε υπόψη τις εγκοπές στο βελουτέ τμήμα, χρησιμοποιήστε τον σταυρό ως πατρόν). Αφαιρέστε ξανά τον διορθωτή κλίσης από το προϊόν, για να συσφιγείτε τα παραδιδόμενα παξιμάδια κατά τέτοιον τρόπο, ώστε η ένωση τους να βρίσκεται στην πλευρά με φορά προς το σώμα. Βιδώστε τον σταυρό στο συναρμολογημένο προϊόν (διορθωτής κλίσης, πλέξη και ιμάντες ώμου).
- Κατά την τελική συναρμολόγηση, οι ράβδοι πρέπει να εισαχθούν στις μικρές μπλε θήκες που είναι ενσωματωμένες στο κάτω άκρο των βελουτέ καναλιών με φορά προς τα πίσω, ώστε να μην είναι δυνατή η ολίσθησή τους.
- Ελέγχετε τη θέση της όρθωσης μετά από οποιαδήποτε τροποποίηση με τον ασθενή να είναι όρθιος και καθιστός.
- Ο ασθενής πρέπει να εξοικειωθεί με τη σωστή εφαρμογή της όρθωσης με τη βοήθεια του τεχνικού.

## Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanım talimatlarına ve uzman personeliniz talimatlarına uyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

### Kullanım amacı

SofTec Dorso tıbbi bir üründür. Torakal omurganın ve bel omurgasının stabilizasyonunu arttırmak için tasarlanmış bir ortezdir<sup>1</sup>.

**▲ SofTec Dorso, eğitilmiş bir uzman tarafından hastaya özel olarak ayarlanmalıdır. Spinal ortezin tam performansı ve ideal konforu sadece bu şekilde sağlanır. Ürünün amacına uygun kullanılmaması durumunda, tüm garanti koşulları geçersiz sayılır.**

### Endikasyonlar

- Basit ve stabil kırıkların konservatif tedavisi (TH8'e kadar)
- Diskektomi sonrası şikayet
- Spondilolizis sonrası şikayet
- Osteoporoz
- Tümörler (metastaz) veya enflamatuar süreçler (spondilit)

### Kullanım riskleri

### ▲ Önemli bilgiler

- SofTec Dorso sadece doktor talimatı ile kullanılması gereken bir üründür. SofTec Dorso sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve belirtilen endikasyonlarda kullanılmaktadır.
- Ürün tişört veya atlet üzerine giyilmelidir.
- SofTec Dorso konstrüksiyonu üzerinde sadece eğitilmiş uzman personele<sup>2</sup> işlem yapılabilir. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır, dokuma bölümde de sonradan değişiklik yapılamaz. Bu talimata uyulmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Diğer ürünlerle birlikte kullanmadan önce tedaviyi yapan doktora danışılmalıdır.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler /yaranalmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiğiniz, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.
- Ürünün yağ ve asit içeren maddelerle, merhemlerle ve losyonlarla temas etmesini önleyin.
- Tüm vücudu etkileyen yan etkiler şimdye kadar görülmemiştir. Ürün kullanılma uygun şekilde giyilmelidir /kullanılmaktadır. Diştan vücuda giyilen tüm yardımcı gereçler – bandajlar ve ortezler – çok sıkı yerleştirildiklerinde, lokal basınç semptomlarına neden olabilir veya çok nadir olarak kan damarlarını veya sinirleri sıkıştırabilir.
- Bu gibi durumlarda, lütfen bantları veya kapağı biraz gevşetin ve gerekirse ortezin kalıp ve boyutunun doğruluğunu kontrol edin. DİKKAT: Bantların /kapağın gevşemesi ortezin işlevselliğini sınırlayabilir.
- Ürünü kullanırken herhangi bir olağandışı değişiklik veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz, kullanmayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın.
- LATEX** Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir; aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

### Kontrendikasyonlar

Tıbbi bakımdan anlamlı hipersensitiviteye rastlanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda, bu tür bir yardımcı gereç sadece doktorunuza danışıldıktan sonra giyilebilir ve kullanılabilir:

**1** Ürünün kullanıldığı bölgelerde (özellikle enflamasyon belirtileri oluşmuşsa) cilt problemleri /yaraları. Ayrıca şişme, kızartı ve aşırı ısınmayla birlikte kabarmış yara izleri

**2** Duyu bozuklukları

**3** Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı gereç takılmış durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

### Kullanım talimatları

#### SofTec Dorso ürününü giyme ve çıkarma

**Giyme:**

- Bu ürün, giyilmeden önce eğitilmiş uzman personel tarafından hastaya uyarlanır.
- Ortezi omuz askıları ile irt çantası gibi takın.
- Ortezin doğru konumlandırılmasına dikkat edin **❶**!
- Parmaklarınızı karın bölgesindeki geniş açık gri kapama bölgelerindeki öngörülen parmak ceplerine sokun ve kapamayı eşit şekilde öne doğru çekin.
- Sol kapama kanadını karnın üzerine bastırın ve sağ kapama kana-dını kenetlenen bantla sabitlenebilecek şekilde diğerinin üzerine yerleştirin **❷**.
- Kenetlenen bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak cebinden çekin **❸**.
- Her iki çekme kayışını iki elinize alın, aynı anda öne doğru istediğiniz görünüşle gelene kadar çekin ve iki çekme kayışını büyük kapama kanadına kenetlenen bantla sabitleyin. Ardından aynı işlemi üst çekme kayışları ile tekrarlayın **❹**.
- Düzeltmek veya stabilize oluşturmak için parmaklarınızı önceden ayarlı omuz askılarının öngörülen mavi halkalarına takın ve askıları öne doğru aşağıya çekin **❺**. Üst gövde istenen hizaya geldiğinde askıların uçlarını karın bandına kenetleyin **❻**.
- Omuz askısının altında rahatsız edici bir baskı hissedildiğinde baskının karşılanması için birlikte verilen yastıklar omuz askılarının üzerine çekilebilir.
- SofTec Dorso doğru konumun kontrolü: Ortez, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.
- Ortezin ilk giyilmesi sırasında eğitim almış uzman personel tarafından ve kişiye uygun yerleştirildiği kontrol edilmeli ve gerekirse düzeltilmelidir. Doğru giyme şekli, hasta ile birlikte denenmelidir.

**Çıkarma:**

- Omuz askılarını karın bandından çıkarın ve omuz askısını daha yukarıya kenetleyin.
- Çekme kayışlarını kenetlenen banttan çıkarın (önce üsttekini, sonra alttakini) ve germeden tekrar kenetleyin.
- Büyük açık gri kapama kanadını açın.
- Ortezi çıkarın ve açık gri kapama kanadını tekrar kapatın.
- SofTec Dorso'nun kolay taşınması için, açılan kapama kanatlarını daima aynı şekilde ürüne kenetleyin.

### Temizleme talimatları

**▲ Ortezi doğrudan ısıya maruz bırakmayın (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.)!**

- SofTec Dorso ürününü ayrı olarak yumuşak deterjanla 30 °C'de elde yıkayın. Bunun için arka kısımdaki alüminyum çerçeve önceden çıkarılmalıdır.
- Arka kısımdaki çapraz parça 2,5mm alyan anahtarıyla sökülebilir ve ardından çerçeve yukarı çekilerek dokuma bölümden çıkarılabilir.
- Kenetlenen bantların uzun süre kullanılmasını sağlamak ve yıpranmasını önlemek için yıkamadan önce kapatmanızı öneririz. Kurutma sırasında doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın.
- Alüminyum çerçeve, bir sünger ve pH nötr sabunla kolayca temizlenebilir.
- Yıkadıktan sonra çerçevenin, çapraz parçanın ve omuz askılarının doğru şekilde takılmasına dikkat edin.

Bu ürünün kontrolünü entegre kalite yönetim sistemimiz çerçevesinde gerçekleştirdik. Buna rağmen herhangi bir şikayetiniz olursa, lütfen bulunduğunuz yerdeki danışmanınıza başvurun veya müşteri hizmetlerimizle irtibat kurun.

### Kullanım yeri

Endikasyonlar doğrultusunda.

Kullanım amacına bakın.

### Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

### Birleştirme ve montaj talimatı

Ürün standart boyutta monte edilmiş olarak teslim edilir. Stabilizasyon çubukları ve bağlantı elemanları eğitilmiş uzman personel tarafından orteze yerleştirilmelidir.

### Teknik veriler / parametreler

SofTec Dorso, sırt için bir ortezdir. Bir dokuma bölüm, çubuklar için bir kadife çanta, omuz askıları ve hizalamada bireysel ayar için kayışlardan oluşur. Reklinatör, omuz yastığı, çapraz parça, iç ve dış dokuma bölüm, yedek parça olarak temin edilebilir.

### Yeniden kullanım şartları

SofTec Dorso hastaların kişisel tedavisi için öngörülmüş olup üçüncü şahıslara verilemez.

### Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. İlgili olması durumunda bayi ile alıcı arasında ülkeye özgü garanti kuralları geçerlidir. Bir garanti pakasından şüpheleniliyorsa lütfen doğrudan ürünü satın aldığımız satıcıya başvurun.

Lütfen üründe bağımsız bir değişiklik yapmayın. Bu husus özellikle uzman personel tarafından yapılan bireysel ayarlamalar için geçerlidir. Lütfen kullanımı ve bakım talimatlarımızı dikkate alın. Bunlar uzun yıllara dayanan tecrübemizin sonuçlarıdır ve tıbbi açıdan etkili ürünlerimizin işlevlerini uzun vadeli olarak korumaktadır. Çünkü sadece en iyi şekilde işlev gören yardımcı gereçler sizi destekler. Ayrıca bu talimatlar dikkate alınmazsa garanti hakları kısıtlanabilir.

### Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitilmiş uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştükten sonra herhangi bir şüphenez kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

### Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

### Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

### Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Alüminyum (Al), Poliüretan (PUR), Polioksimetilen (POM), Yüksek nitelikli çelik, Akriklik izosiyanat, Elastodien (ED), Polyester (PES), Polioprolen (PP), Pamuk (CO), Polietilen (PE), Elastan (EL), Polieter, Galvanize çelik, Akriklat

<b>MD</b>	– Medical Device (Tıbbi cihaz)
<b>UDI</b>	– UDI veri matrisi niteleyicisi

Bilgi güncelliği: 2022-08

<sup>[1]</sup> Ortez = organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahattlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı gereç

<sup>[2]</sup> Uzman personel, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlamala ve kullanın talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

# Uzman personel:

#### SofTec Dorso ayarlanması:

- Tek parçalı reklinatörü gerekli olan eğrilik derecesinde (lordoz / kifoz açısı) uygulama alanına ve vücut yapısına göre şekillendirin **❶**
- Materyalde yalnızca büyük kavisler yapılmalıdır (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır).
- Malzeme üzerinde bir kereden fazla şekil değişikliği yapmak mümkündür.
- Sıkma ayarı aracı kullanılacaksa yalnızca yuvarlak sıkma ayarı araçları kullanılmalıdır.
- Reklinatörü arka parçada bulunan kadife kanallara sokun, çubukları, dokuma üzerine entegre edilmiş olan küçük mavi cepler içerisine aşağı tarafa üründen dışarı çıkacakları şekilde itin **❷**.
- Ürünü ense parçası omuz ile uyumlu olacak ve dokuma parçanın alt kenarı kasiğa ulaşacak şekilde hastaya giydirin. Şekillendirilmiş çerçevenin oturmasını hasta üzerinde test edin **❸**.
- Aşağıda kadife kanallardan dışarı çıkan çubukları gerekli uzunlukta işaretleyin ve keserek kısaltın **❹**.
- Şimdi omuz askılarını (polietilen torba B) ürüne sokun. Bunu yapmak için askıların uçlarını mavi baş parmak cepleri ile açık gri karın bandı üzerine sabitleyin **❺**. Askıları üst kenarın yanında bulunan kadife kanal içerisinden arkaya ve yukarıya doğru çekin **❻**. Askılar sırtta çapraz olmalıdır. Şimdi sağ askıyı ense parçası üzerinde sol taraftaki kesit içerisinden yine ön tarafa geçirin. Aynı işlemi diğer tarafta sol askı ile gerçekleştirin **❼**. Şimdi öndeki uçları en üstteki saptırma tokaları içerisinden dışarı doğru çekin **Ⓜ** ve cırt bant noktası ile ilgili askı üzerine sabitleyin **❶x**.
- Omuz askısının üstteki kapama bölümü yaklaşık olarak saptırma tokaları ile köprüçük kemigi arasındaki bölgede sabitlenir ve böylece hasta için önceden ayarlanıır (gerekli olduğunda keserek askı boyunu kısaltın).
- Şimdi reklinatörü üründen çıkarın ve ense parçasını anatomik (vücut yapısına uygun) şekilde hastaya uyarlamak için omuz askılarını ense parçasından dışarı doğru çekin.
- Ek alüminyum çapraz eleman (polietilen torba A) ürüne birlikte verilen montaj kiti (dört adet sabit somun ve dört adet mercek başlı civata M4 x 6) kullanılarak çerçeve üzerine yerleştirilebilir.
- Çapraz elemanın eğrilik açısı (lordoz açısı) önce çerçeve üzerinde vücut yapısına uygun şekilde biçimlendirilmelidir **❷x**. Ardından çubuklar üzerindeki önceden açılmış delikleri gerekli yükseklikte işaretleyin (kadife üzerindeki girintilere dikkat edin, çapraz elemanı şablon olarak kullanın). Akabinde reklinatörü yeniden üründen çıkarın ve birlikte verilen somunları flanşları vücuda bakan tarafta olacak şekilde bastırın. Son olarak, çapraz elemanı yeniden birleştirilmiş olan ürün (reklinatör, dokuma ve omuz askısı) üzerine vıdalayın.
- Son birleştirme sırasında çubuklar arka taraftaki kadife kanalların alt ucuna entegre edilmiş olan küçük mavi cepler içerisine itilerek kaymaya karşı güvence altına alınmalıdır.
- Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.
- Hasta, ortezin nasıl doğru şekilde giyileceğini teknisyenle birlikte deneyerek öğrenmelidir.

### ru русский

### Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. В точности следуйте информации в данной инструкции по использованию и указаниям специалистов. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

### Назначение

SoftTec Dorso является продуктом медицинского назначения. Это ортез<sup>1</sup> для повышенной стабилизации грудного и поясничного отдела позвоночника.


**SofTec Dorso** требует квалифицированной подгонки обученным специалистом согласно физиологическим особенностям пациента. Только в этом случае обеспечивается полная эффективность этого ортеза для позвоночника. При использовании изделия не по назначению теряются все права на предъявление гарантийных претензий.

## Показания

- Консервативное лечение простых и стабильных переломов (до ТН8)
- Состояние после дискэктомии
- Состояние после спондилодеза
- Остеопороз
- Опухоли (метастазы) или воспалительные процессы (спондилит)

## Риск при использовании изделия

### ⚠ Важные указания

- SofTec Dorso — это изделие, которое может быть приобретено по назначению врача и должно использоваться только под его руководством. SofTec Dorso нужно носить в соответствии с указаниями настоящей инструкции по использованию и приведенными показаниями.
  - Носите ортез поверх футболки или майки.
  - Изменять конструкцию ортеза SofTec Dorso может только обученный специалист<sup>2</sup>. При несоблюдении этого правила действительность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
  - Запрещается ненадлежащим образом изменять изделие, в том числе его трикотажную часть. При несоблюдении этого правила действительность изделия может снизиться, и производитель не несет за изделие ответственности.
  - Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможность применения данного ортеза в сочетании с другими изделиями.
  - Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.
  - Берегите изделие от контакта с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами.
  - На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Предупылкой эффективного использования является правильное применение / наложение. Все надеваемые на тело терапевтические изделия — бандажи и ортезы — при слишком плотном прилегании могут оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях они могут пережимать кровеносные сосуды или нервы.
  - В таких случаях немного ослабьте ремни или застежку и при необходимости попросите проверить правильность посадки и размер ортеза. **ВНИМАНИЕ:** Ослабление ремней / застежек может ограничить функциональность ортеза.
  - Если при ношении изделия вы почувствуете необычные изменения или увеличение дискомфорта, прекратите его использование и обратитесь к врачу.
-  Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может при повышенной чувствительности приводить к раздражению кожи. Снимите ортез, если замечаете, что возникла аллергическая реакция.

## Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При нижеперечисленных картинах болезни наложение и ношение такого вспомогательного средства возможно только после консультации с вашим врачом.

**1** Заболевания либо повреждения кожи на соответствующем участке тела, особенно при появлении признаков воспаления. Это же касается наличия шрамов, выступающих над поверхность кожи, отеков, покраснений или появления чувства жара

**2** Нарушения чувствительности

**3** Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательного средства при повышенной физической нагрузке)

## Указания по использованию

### Как надевать и снимать ортез SofTec Dorso

#### Надевание:

- Перед наложением изделие подгоняется к пациенту обученным специалистом.
- Наденьте ортез как рюкзац с помощью плечевых ремней.
- Обратите внимание на правильное расположение ортеза **1**!
- Вставьте пальцы в предусмотренные для этого захваты на обеих широких светло-серых половинках застежки в области живота и равномерно потяните застежку вперед.
- Левую половину застежки прижмите к животу, а правую половину наложите сверху таким образом, чтобы ее можно было зацепить за левую **2**.
- При накладывании выньте пальцы сначала из левого, а потом из правого захвата для пальцев **3**.
- Оба ремня возьмите обеими руками и одновременно потяните вперед до создания нужной нагрузки, затем прицепите оба ремня к большой застежке. Повторите то же самое с верхними ремнями **4**.
- Для коррекции или создания стабильного положения вставьте большие пальцы рук в предусмотренные для них синие петли предварительно отрегулированных плечевых ремней и потяните ремни вперед и вниз **5**. Когда верхняя часть тела достигнет нужного выпрямленного положения, зацепите концы ремней за застежку на животе **6**.
- Если под плечевым ремнем появится неприятное давящее ощущение, на плечевые ремни можно натянуть входящие в комплект подкладки для уменьшения давления.
- Контроль правильного положения ортеза SofTec Dorso. Ортез необходимо накладывать как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал давящих ощущений в паховой области.
- При первом наложении ортеза квалифицированный специалист должен проверить соответствие посадки индивидуальным особенностям фигуры пациента и при необходимости откорректировать ее. Пациент должен научиться правильно надевать ортез.

#### Снятие:

- Отцепите плечевые ремни от застежки на животе и прикрепите их на плечевую ремешку сверху.
- Расстегните ремни (сначала верхние, затем нижние) и снова застегните без натяжения.
- Расстегните большую светло-серую застежку.
- Снимите ортез и снова застегните светло-серую застежку.
- Для более удобного использования ортеза SofTec Dorso расстегнутые застежки всегда снова закрепляйте на изделии.

## Указания по уходу за изделием

- ⚠ Ни в коем случае не подвергайте ортез воздействию прямого теплового излучения (например, от обогревателей, прямого солнечного света и т. п.)!**
  - Мы рекомендуем стирать ортез SofTec Dorso вручную отдельно от других вещей при температуре 30° с использованием мягкого моющего средства. Предварительно выньте алюминиевую раму в задней части ортеза.
  - Крестовину в задней части ортеза можно открутить при помощи торцевого шестигранного ключа 2,5 мм, после чего вытащить раму из трикотажной части, потянув ее вверх.
  - Чтобы сохранить работоспособность застежек-липучек в течение длительного времени и избежать повреждений, мы рекомендуем перед стиркой застегивать застежки. При сушке не подвергайте изделие прямому воздействию источников тепла (например, батареи или солнечных лучей).
  - Алюминиевую раму можно мыть губкой с применением рН-нейтрального мыла.
  - После мытья проследите за тем, чтобы рама, крестовина и плечевые ремни были снова установлены в правильное положение.
- Мы проверили изделие в рамках нашей внедренной системы управления качеством. Если у вас все же возникли претензии к качеству, пожалуйста, свяжитесь с вашим профессиональным консультантом на месте или с нашей сервисной службой.

## Место применения

В соответствии с показаниями.

См. «Назначение».

## Указания по обслуживанию

При правильном обращении и уходе изделие практически не требует обслуживания.

## Инструкция по сборке и монтажу

Изделие поставляется стандартного размера в собранном состоянии. Установку стабилизирующих шин и соединительного элемента ортеза должны производить обученные специалисты.

## Технические характеристики / параметры

SofTec Dorso — ортез для спины. Он состоит из трикотажной части, велюрового кармана для удержания шин, плечевых ремней и регуляторов для индивидуальной подгонки с целью выпрямления. Реклинатор, плечевые накладки, крестовину, внутреннюю и внешнюю трикотажную часть можно приобрести по запросу в качестве запасных деталей.

## Указания по повторному использованию

Ортез SofTec Dorso предназначен для индивидуального использования одним пациентом, его нельзя передавать третьему лицу.

## Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. В соответствующих случаях действуют правила предоставления гарантии между продавцом и покупателем, установленные для данной страны. При наступлении гарантийного случая обращайтесь сначала непосредственно в место приобретения изделия.

Не вносите самостоятельно никаких изменений в изделие. Это в особенности касается индивидуальной подгонки, выполненной специалистом. Следуйте нашим указаниям по использованию и уходу. Они основываются на нашем многолетнем опыте и гарантируют длительное функционирование наших медицинских изделий. Только оптимально функционирующие вспомогательные средства могут оказать вам помощь. Кроме того, несоблюдение указаний может привести к ограничению гарантии.

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

## Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

Полиамид (PA), Алюминий (Al), Полиуретан (PUR), Полиоксиметилен (POM), Высококачественная сталь, Акриловый изоцианат, Эластодиен (ED), Полиэстер (PE), Полипропилен (PP), Хлопок (CO), Полиэтилен (PE), Эластан (EL), Полиэфир, Сталь, гальв. оцинк, Акрилат

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2022-08

<sup>1</sup> Ортез = ортопедическое вспомогательное средство для стабилизации, разгрузки, иммобилизации, поддержания или коррекции конечностей или туловища

<sup>2</sup> Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

# Информация для специалистов:

## Подгонка ортеза SofTec Dorso:

- Цельному реклинатору придать форму с учетом степени искривления (угол лордоза/ кифоза), в соответствии с показаниями к применению и строением тела **1**.
- Формование материала выполняется только по дугам большого радиуса (не должно быть изгибов с острыми углами).
- Возможно многократное формование материала.
- При необходимости использовать только круглые зажимные крючки.
- Ввести реклинатор в велюровые каналы в задней части ортеза; шины провести мимо кармашков синего цвета в трикотажной части внизу так, чтобы концы шин выступали вниз **II**.
- Надеть ортез на пациента таким образом, чтобы затылочная часть оказалась на уровне плеч, а нижняя кромка трикотажной части достигала паховой области. Проверить посадку сформованного каркаса на пациенте **III**.
- Концы шин, выступающие снизу из велюровых кармашков, укоротить на нужную длину **IV**.
- Вставить в изделие плечевые ремни (полиэтиленовый пакет B). Концы ремней при помощи синих захватов для больших пальцев закрепить на светло-серой застежке на животе **V**. Провести ремни через велюровые каналы, расположенные сбоку у верхней кромки, назад вверх **VI**. На спине ремни должны располагаться крест накрест. Таким образом правый ремень проходит через левую прорезь задней шейной части ортеза вперед, Левый ремень проходит аналогичным образом с другой стороны **VII**. Передние концы провести через регулировочные застежки изнутри наружу **VIII** и зафиксировать при помощи застежки-липучки на соответствующем ремне **IX**.
- Верхняя застежка плечевого ремня уже предустановлена и закреплена в области между регулировочной застежкой и ключицей (при необходимости ремень можно укоротить по длине).
- Еще раз вынуть реклинатор из изделия и плечевые ремни из задней части ортеза, чтобы подогнать ее в соответствии с анатомическими особенностями пациента (особенностями фигуры).
- Дополнительная алюминиевая крестовина (полиэтиленовый пакет A) монтируется к каркасу с помощью прилагаемого монтажного набора (четыре впрессовываемые гайки и четыре винта с полукруглой головкой с фланцем M4 x 6).
- Установить угол искривления (угол лордоза) крестовины в соответствии с каркасом и анатомическими особенностями пациента **X**.
- На шинах на соответствующей высоте отметить имеющиеся отверстия (учитывать отверстия в ткани, используя крестовину как шаблон). Снова вынуть реклинатор из ортеза и запрессовать входящие в комплект гайки так, чтобы буртик был со стороны, обращенной к телу. Крестовину прикрутить к смонтированному изделию (реклинатор, трикотажная часть и плечевые ремни).
- При окончательном монтаже вставить нижние концы шин в кармашки синего цвета, расположенные с обратной стороны велюровых каналов, таким образом предотвратив их смещение.
- После каждой модификации проверяйте подгонку изделия на пациенте в положении стоя и сидя.
- Пациент должен потренироваться в правильном надевании ортеза в присутствии техника.

 eesti

## Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks!

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meie korda. Palun järgige hoolikalt selles kasutusjuhendis olevaid andmeid ja spetsialisti juhtnööre. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

### Otstarve

SofTec Dorso on meditsiinitoode. See on ortees<sup>1</sup> nimme- ja rinnapiirkonna paremaks stabiliseerimiseks.

**⚠ Toodet SofTec Dorso tohib paigaldada väljaõppinud tehniline personal, arvestades patsiendi eripära. Ainult nii on tagatud ortoosi tõhus toime lülisambale.**

**Toote mitteshippärsel kasutamisel kaotab garantii kehtivuse.**

### Näidustused

- Lihtsate ja stabiilsete murdude konservatiivne ravi (kuni TH8)
- Seisund pärast diskektomiaat
- Seisund pärast spondülodeesi
- Osteoporoos
- Kasvajad (metastaasid) või põletikulised protsessid (spondüliit)

### Ohud kasutamisel

### ⚠ Tähtsad juhised

- Ortoos SofTec Dorso on retseptipõhine toode, mida tohib kanda vaid arsti juhendamisel. Ortoosi SofTec Dorso tohib kanda üksnes käesoleva kasutusjuhendi juhiste kohaselt ja loetletud näidustuste korral.
- Kandke toodet T–sargi või allussargi peal.
- Ortoosi SofTec Dorso konstruksiooni võivad muuta üksnes vastava väljaõppega spetsialistid<sup>2</sup>. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Mitteasjakohased muudatused, ka elastsest materjalist osa tagantjärele muutmine, on keelatud. Juhiste mittejärgimine võib kahjustada toote toimet ja tühistada garantii.
- Teiste toodetega kombineerimine tuleb eelnevalt raviarstiga kokku leppida.
- Kui soovite oma Bauerfeindi toodet kasutada akuutsete kaebuste / vigastuste korral, küsige enne esmakordset kasutamist tingimata professionaalset meditsiinilist nõu ja järgige seda. Võib esineda näidustustega seotud piiranguid, mida erialapersonal selgitab. Eelkõige võib sõidukite, muude liikumisvahendite või masinate juhtimine olla võimalik ainult piiratud. Kahtluse korral soovitage eelnevalt nimetatud tegevusest esialgu hoiduda.
- Vältige toote kokkupuutumist rasvu ja happeid sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega.
- Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut. Kõik välispidiselt kehale asetatavad abivahendid – sõideme ja ortoosid – võivad liiga tugeva kinnituse korral hakata lokaalselt muljuma või harvadel juhtudel põhjustada ka läbivate veresoonte või närvide kokkusurumist.
- Sellistel puhkudel lödvendage veidi rihmasid või kinnitust ja laske vajaduse korral kontrollida ortoosi sobivust ja õiget suurust. TÄHELEPANU: Rihmade / kinnituse lödvendamine võib pärssida ortoosi funktsiooni.
- Kui toote kandmise ajal märkate ebatavalisi muutusi või kaebused suurenevad, katkestage selle edasine kasutamine ja pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

**⚠(LATEX)** Sisaldab looduslikku latekskummi (elastodieeni), mis võib ülitundlikkuse korral nahka ärritada. Võtke ortoos ära, kui märkate allergilisi reaktsioone.

### Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani tuvastatud. Allpool loetletud haiguspiilide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

**1** Nahahaigused ja vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud. Samuti naha pinnale tõusnud haavaarmid, millega kaasneb punetus ja ülekuumenemine.

**2** Tundehäired

**3** Südame ja kopsude töövõime tugev vähenemine (vererõhu tõusu oht paigaldatud abivahendi tõttu ja kehalise pingutuse puhul)

### Kasutamisuhsised

**Ortoosi SofTec Dorso paigaldamine ja eemaldamine**

**Pealepanek**

- Enne toote kasutamist patsiendil, kohandab vastava väljaõppega spetsialist selle patsiendi individuaalsetele vajadustele.
- Asetage ortoos kehale õlarihmade abil nagu seljakott.
- Jälgige, et ortoos oleks õiges asendis **1**.
- Pange sõrmed kõhupiirkonnas asuva laia helehalli kinnise mõlemas pooles selleks ettenähtud sõrmetaskutesse ning tõmmake kinnist ühtlaselt ettepoole.
- Suruge vasak kinnise pool kõhule ja tõmmake parem kinnise pool nii kaugele, et neid oleks võimalik takjakinnisega ühendada **2**.
- Kinnitamisel tõmmake sõrmed esmalt vasakust ja seejärel paremast sõrmetaskust välja **3**.
- Võtke mõlemad alumised pingutusvööd kätte, tõmmake samaaegselt ette kuni tekib õige surve ja kinnitage mõlemad pingutusvööd suure kinnise külge. Seejärel korrake sama ülemiste pingutusvöödega **4**.
- Korrigeerimiseks või stabiliseerimiseks pange põidlad eelnevalt kohandatud õlarihmade selleks ette nähtud sinistesse aasadesse ja tõmmake rihmasid ette allapoole **5**.
- Kui ülakeha on õiges asendis, siis kinnitage rihmade otsad kõhul asuva kinnituse külge **6**.
- Kui õlarihma all tekib ebamugav survetunne, siis võib õlarihmadele tõmmata kaasasolevaid pehmenused, mis vähendavad survet.
- Ortoosi SofTec Dorso õige asendi kontrollimine Optimaalse toime tagamiseks peaks ortoos asetsema võimalikult tihedalt vastu keha, ilma et see sirgelt istumise ajal kubemepiirkonda suruks.
- Ortoosi esmakordsel pealepanekul peab vastava väljaõppe saanud spetsialist kontrollima ortoosi optimaalset ja individuaalset asendit ning vajaduse korral korrigeerima seda. Harjutage koos patsiendiga ortoosi õigesti paigaldamist.

**Äravõtmine**

- Vabastage õlarihmad kõhul oleva kinnituse küljest ja kinnitage õlarihma otsad üleval õlarihmade külge.
- Võtke pingutusvööd kinnitusest lahti (kõigepealt ülemised, siis alumised) ja kinnitage pingutamata uuesti.
- Avage suur helehall kinnis.
- Võtke ortoos ära ja pange helehall kinnis uuesti kinni.
- Selleks et ortoosi SofTec Dorso oleks kergem käitseda, kinnitage avatud kinnituspunktid alati uuesti toote külge.

### Puhastamise juhised

- ⚠ Ärge jätke ortoosi kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiirgus jne) kätte.**
- Ortoosi SofTec Dorso on soovitatav pesta eraldi 30 °C juures maheda pesuvahendiga ja käitsi. Selleks tuleb eelnevalt eemaldada alumiiniumist raam seljaosa küljest.
- Seljaosas oleva risti saab 2,5 mm sisekuuskantvõtmega lahti keerata ja seejärel raami ülespoole tõmmates elastsest materjalist osast välja võtta.
- Selleks et säilitada takjakinniste töökindlust pikema aja vältel ja vältida kahjustusi, soovitage kinnitused enne pesemist sulgeda. Kuivatamisel vältige otsest kuumust (nt küttekeha, päikesekiirgus jne).
- Alumiiniumraami võib puhastada lihtsalt svammi ja neutraalse pH-ga seebiga.
- Peale pesemist jälgige, et raam, rist ja õlarihmad asetatakse õigesti tagasi.

Oleme oma toodet integreeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi raames testinud. Kui teil esineb siiski kaebusi, kontaktkeeruge koha peal konsultandiga või meie klienditeenindusega.

### Kasutamine

Näidustuste kohaselt. Vt jaotist Sihtotstarve.

### Hooldusjuhised

Toote õige käsitsemise ja puhastamise korral on toode praktiliselt hooldusvaba.

### Kokkupanemis- ja paigaldamisjuhend

Toode tarnitakse eelnevalt standarduuruses kokkupanduna. Vastava väljaõppega spetsialistid peavad stabiliseerimisvardad ja ühendusdetailid asetama ortoosis õigesse asendisse.

### Tehnilised andmed / parameetrid

SofTec Dorso on seljaortoos. See koosneb elastsest materjalist kehaosast, veluurist varraste kinnitustaskutest, õlarihmadest ja kinnitustest individuaalse kehahoiaku kujundamiseks. Reklinaator, õlapehmenused, rist, elastsest materjalist sisemine ja välimine osa on soovi korral saadaval välja vahetamiseks.

### Juhised korduskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks ja seda ei tohi anda edasi kolmandatele isikutele.

### Garantii

Kehtivad selle riigi seadusest tulenevad nõuded, kus toode osteti. Vajaduse korral kehtivad vastavasisisulised ostja ja müüja suhteid reguleerivad riigispetsiifilised garantiitingimused. Kui arvate, et tegemist on garantiijuhuga, pöörduge otse toote edasimüüja poole.

Ärge tehke ise toote juures muudatusi. See kehtib just spetsialistide tehtud individuaalsete muudatuste kohta. Järgige meie kasutus- ja hooldusjuhiseid. Need tuginevad meie pikaajalisel kogemusel ja tagavad meie toote pikaajalise meditsiinilise toime. Sest abi on ainult sellisel vahendist, mis toetab teid optimaalselt. Peale selle võib nende juhiste mittejärgimine garantiid piirata.

### Vastutust puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelst arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamiseks tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

### Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiате selle brošüüri tagaküljelt.

### Jäätmekäitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

### Materjali koostis

Polüamiid (PA), Alumiinium (Al), Polüuretaan (PUR), Polüoksümetüleen (POM), Roostevaba teras, Akrüülsotsüanaat, Elastodieen (ED), Polüester (PES), Polüpropüleen (PP), Puuvill (CO), Polüetüleen (PE), Elastaan (EL), Polüeeter, Teras, galvaniseeritud, tsingitud, Akrülaat

**MD** – Medical Device (Meditsiiniseade)

**UDI** – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2022-08

<sup>[1]</sup> Ortoos = ortopeediline abivahend jäsemete või torso stabiliseerimiseks, koormuse vähendamiseks, fikseerimiseks, suunamiseks või korrigeerimiseks

<sup>[2]</sup> Spetsialist on isik, kes omab riigis kehtivate õigusaktide kohaselt õigust kohandada ja juhendada sidemete ning ortooside kasutamist.

## Spetsialistid:

**Ortoosi SofTec Dorso kohandamine patsiendile:**

- Vormige üheosalist reklinaatorit kuni vajaliku kumeruse (nurk nõgus- / kumerselguse korral) saavutamiseni olenevalt kasutusotstarbest **1**.
- Materjal võimaldab vormida suuri kaari (mitte teravnurkset painutamist).
- Materjal on võimalik vormida korduvalt.
- Vajaduse korral tuleks kasutada ümaraid piirdehaake.

- Lükake reklinaator seljaosa veluurist kanalitesse, viige vardad läbi elastse materjali allosas olevate väikeste siniste kinnitustaskute, nii et vardad ulatuksid tootest välja **11**.

- Asetage toode patsiendile nii, et turjaosa toetub õlale ja elastse materjali alumine osa ulatub kuni kubemeni. Testige vormitud raami sobivust patsiendil **11**.
- Märkige ära allosas veluurtaskustest väljaulatuvate varraste vajalik pikkus ja eemaldage ülejäänud osa **12**.
- Nüüd kinnitage toote külge õlarihmad (kilepakend B). Selleks kinnitage siniste põidlataskutega rihmad helehallile kõhukinnisele **13**. Viige rihmad taha üles läbi külje ülaoas oleva veluurist kanali **14**. Rihmad peavad seljal olema risti. Parempoolne rihm viiakse läbi vasakpoolsel turjaosalt oleva pilu uuesti ette. Sama tehakse vasaku rihmaga, aga läbi parempoolse pilu **15**. Nüüd viiakse rihmade otsad läbi ülemiste pannalde seestpoolt väljapoole **16** ja fikseeritakse takjakinnitusega vastava rihma külge **18**.
- Õlarihma ülemine kinnituspunkt jääb umbes pandla ja rangluu vahele ja seega kohandatakse eelnevalt patsiendile (vajaduse korral võib teha rihma lühemaks).
- Nüüd eemaldage reklinaator veelkord tootest ja tõmmake õlarihmad turjaosast välja, et kohandada turjaosa anatoomilisel (kehakuju järgi) patsiendile.
- Raamile võib kaasasoleva paigalduskomplekti (neli kinnitusmutrit ja neli läätspaarvuvi M4 × 6) abil kinnitada täiendava alumiiniumist risti (kilepakend A).
- Kõigepealt tuleb kehakuju järgi raamil vormida risti kumerus (lordoosinurk) **19**. Seejärel tuleb vajalikul kõrgusel märkida varrastel ära eelpuuritud augud (jälgige veluurmaterjalile olevaid avasid, kasutage risti šaabloonina). Siis tõmmake reklinaator uuesti tootest välja, et kaasasolevad mutrid nii sisse pressida, et nende sile pool jääb keha poole. Lõpetuseks kinnitada rist taas kokku pandud tootele (reklinaator, elastne materjal ja õlarihmad).
- Toote lõplikul kokkupanekul lükake vardad selja alosas olevatest väikestest sinistest kinnitustaskutest sisse ja kindlustage need nii nihkumise eest.
- Peale igat muudatust kontrollige ortoosi istuvust seisvas ja istuvas asendis patsiendil.
- Patsient peaks harjumata orteesi õiget paigaldamist spetsialisti abiga.

**11**

**12**

## Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, ievērojiet šajā lietošanas instrukcijā noteiktās prasības un speciālistu norādes. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautāiet speciālistāžātie tirdzniecības vietā.

### Mērķis

SofTec Dorso ir medicīnas produkts. Tā ir ortoze<sup>1</sup>, kas nodrošina lielāku krūškurvja un mugurkaula jostas daļas stabilizāciju.

**⚠ SofTec Dorso ir nepieciešama kvalificēta un individuāla pielāgošana pacientam, ko veic apmācīti medicīnas speciālisti. Tikai šādā veidā var panākt šīs mugurkaula ortozes pilnvērtīgu iedarbību.**

**Ja izstrādājums netiek izmantots atbilstoši mērķim, garantija vairs nav spēkā.**

### Indikācijas

- Konservatīva vienkāršu un stabili lūzumā ārstēšana (līdz TH 8)
- Stāvoklis pēc disektomijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes
- Osteoporoze
- Audzēji (metastāzes) vai iekaisuma procesi (spondilīts).

### Risks izstrādājuma lietošanas laikā

**⚠ Svarīgi norādījumi**

• SofTec Dorso lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un šo ortozī ir jāvalkā tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem. SofTec Dorso jāvalkā



saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un minētajos indikāciju gadījumos.

- Izstrādājums jāvalkā virs T krekla vai apakškrekla.
- SofTec Dorso konstrukcijas apstrādi drīkst veikt tikai atbilstoši apmācīts kvalificēts personāls<sup>2</sup>. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas, kā arī nedrīkst veikt papildu izmaiņas adītājā daļā. Neievērojot norādījumus, var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem iepriekš konsultējieties ar savu ārstu.

- Ja Bauerfeind izstrādājumu vēlaties izmantot akūtu sūdzību vai traumu gadījumā, pirms pirmās lietošanas reizes obligāti saņemiet profesionālu medicīnisko konsultāciju un ievērojiet sniegtos norādījumus. Iespējami no indikācijām atkarīgi ierobežojumi, par kuriem jūs informēs kvalificēts personāls. Tas jo īpaši var ierobežot transportlīdzekļu, pārvietošanās līdzekļu vai mašīnu vadību. Saubu gadījumā iesakām pagaidām izvairīties no iepriekš norādīto darbību veikšanas.

- Lūdzu, sargājiet šo izstrādājumu no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi. Ja ķermenim no ārpuses pieliekte palīg līdzekļi — atbalsti un ortozes — piekļaujas pārāk cieši, tie var izraisīt lokālū spiediena sajūtu un retos gadījumos var nospiest nervus vai asinsvadus.
- Šādos gadījumos, mazliet atraisiet siksnas vai stiprinājumu vietas un, ja nepieciešams, pārbaudiet, vai ortoze pareizi pieguļ un tai ir atbilstošs izmērs. UZMANĪBU: Siksnu / stiprinājumu atbrīvošana var ierobežot ortozes funkcionalitāti.
- Izstrādājuma lietošanas laikā ievērojiet jebkādas neparastas izmaiņas vai pieaugošas sūdzības, pārtrauciet turpmāku izstrādājuma lietošanu un pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu.

**LATEX** Sastāvā ir dabiskā kaučuka latekss (elastodiēns), tāpēc cilvēkiem ar paaugstinātu jutību var rasties ādas kairinājums. Ja novērojāt alerģiskas reakcijas, noņemiet ortozi.

### Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta tikai pēc konsultācijas ar ārstu.

**1** Ādas problēmas / traumas ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts palīg līdzeklis, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes. Arī uz āru izvirkzītas rētas ar uztūkumu, apsārtumu un pārkaršanas pazīmēm

**2** Jutīguma traucējumi

**3** Spēcīgāki sirds un plaušu darbaspējas ierobežojumi (pastāv asinsspiediena paaugstināšanās risks, kad ir pielikti palīg līdzekļi un ir lielāka slodze ķermenim)

### Izmantošanas norādījumi

**SofTec Dorso uzvilkšana un noņemšana**

**Uzvilkšana**

- Pirms izstrādājuma uzlikšanas pacientam, ortozu speciālistam izstrādājums ir jāpielāgo.
- Ar plecu siksnu palīdzību uzlieciet ortozi kā mugursomu.
- Ievērojiet, lai ortoze būtu pareizi pozicionēta **1**.
- Pirkstus ielieciet tam paredzētajos pirktu atbalstos uz abām platajām gaiši pelēkajām aizdares pusēm un vienmērīgi pavelciet aizdari uz priekšu.
- Kreiso aizdares pusī piespiediet pie vēdera un labo aizdares pusī pārlieciet tik tālu pāri, līdz ir iespējama piestiprināšana **2**.
- Veicot piestiprināšanu, vispirms izņemiet pirktus no kreisā un pēc tam no labā pirktu atbalsta **3**.
- Abus apakšējos nospriegotājus paņemiet abās rokās un pavelciet vienlaicīgi uz priekšu, līdz ir iegūts pareizs nospriegojums, un abus nospriegotājus piestipriniet pie lielās aizdares. Pēc tam to pašu darbību veiciet ar augšējiem nospriegotājiem **4**.
- Korekcijai vai stabilitātes veidošanai ikšķus ievietojiet tiem paredzētajās plecu siksnu zilajās cilpās, lai paviltu tās uz priekšu

un leju **5**. Kad ķermeņa augšdaļa ir ieņēmusi vajadzīgo stāvokli, siksnu galus piestipriniet pie vēdera aizdares **6**.

- Ja zem plecu siksnām jūtat nepatīkamu spiedienu, varat uz plecu siksnām uzlikt klāt pievienotos polsterus, lai spiediēns tiktu mazināts.
- SofTec Dorso pareizas pozicionēšanas kontrole Ortoze ir jāuzliek iespējami dziļi, lai tad, kad sēžat taisni, tā jums nepatīkami nespīestos cirkšņu rajonā.
- Pirmajā ortozes uzlikšanas reizē apmācītam speciālistam ir jāpārbauda, vai ortoze pieguļ optimāli un atbilstoši ķermeņa individuālajām īpašībām un, ja nepieciešams, jāveic izmaiņas. Pareiza uzlikšana ir jāapgūst kopā ar pacientu.

**Noņemšana**

- Plecu siksnas atdaliet no vēdera aizdares un piestipriniet augšā pie plecu siksnas.
- Attaisiet nospriegotājus (vispirms augšējos, pēc tam apakšējos) un bez spiediena atkal piestipriniet.
- Atveriet lielo, gaiši pelēko aizdari.
- Noņemiet ortozi un atkal attaisiet gaiši pelēko aizdari.
- Lai SofTec Dorso būtu vienmēr viegli izmantot, attaisītās aizdares vienmēr atkal piestipriniet pie izstrādājuma.

### Tīrīšanas norādījumi

**⚠ Nekad nepakļaujiet ortozi tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam, saules starojumam utt.)!**

- Ieteicams SofTec Dorso mazgāt atsevišķi ar rokām 30 °C temperatūrā, izmantojot mazgāšanas līdzekli smalkai veļai. Pirms mazgāšanas ir jānoņem alumīnija rāmis aizmugures daļā.
- Krusts muguras daļā jānoskrūvē ar 2,5 mm seškantatslēgu, un rāmis pēc tam, velkot uz augšu, jāizņem no adījuma.
- Lai nodrošinātu līpslēdzēju ilgāku funkcionēšanu un novērstu bojājumus, ieteicams pirms mazgāšanas aiztaisīt aizdares. Žāvējot izstrādājumu, to nedrīkst pakļaut tiešai siltuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules starojuma utt.).
- Alumīnija rāmi var vienkārši notīrīt ar sūkli un PH neitrālām ziepēm.
- Pēc mazgāšanas rāmis, krusts un plecu siksnas ir pareizi jāievieto atpakā.

Izstrādājums ir pārbaudīts mūsu ieviestās kvalitātes kontroles sistēmas ietvaros. Ja jums tomēr ir kādas sūdzības, lūdzu, sazinieties ar vietējo konsultantu vai ar mūsu klientu servisa speciālistiem.

### Pielietošana

Atbilstoši indikācijām.

Skatiet sadaļu Mērķis.

### Apkopes norādījumi

Ja izstrādājums tiek pareizi lietots un kopts, nav nepieciešama īpaša apkope.

### Salikšanas un montāžas norādījumi

Izstrādājums tiek piegādāts standarta izmēros un samontētā veidā. Kvalificētam personālam ortozē ir jāievieto stabilizēšanas stīpas un savienojuma elements.

### Tehniskie dati / parametri

SofTec Dorso ir mugurkaulam paredzēta ortoze. To veido adījums, velūra kabatiņa stīpu uzņemšanai, plecu siksnas un siksnas pozīcijas individuālai iestatīšanai. Pēc pieprasījuma kā rezerves daļas var saņemt rekinatoru, plecu polsteri, krustu, iekšējo un ārējo adījumu.

### Norādījumi par atkārtoto izmantošanu

SofTec Dorso ortozē ir paredzēta individuālai lietošanai tikai vienam pacientam, un to nedrīkst nodot tālāk trešajām personām.

### Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ciktāl tas ir būtiski, ir spēkā arī valstī ieviestie garantijas noteikumi pārdevējam un pircējam. Ja nepieciešams iesniegt garantijas prasību, sazinieties ar starpnieku, no kura izstrādājums ir iegādāts. Lūdzu, patstāvīgi neveiciet nekādas izmaiņas izstrādājumā. Tas īpaši attiecas uz kvalificēta personāla veiktām individuālās pielāgošanas darbībām. Lūdzu, ievērojiet mūsu lietošanas un kopšanas norādījumus. Tie ir izstrādāti, tālstošies uz mūsu ilgstāšo pieredzi, un nodrošina mūsu medicīnisko izstrādājumu funkciju ilgmūžību.

Nepieciešamo atbalstu sniedz tikai optimāla palīg līdzekļu darbība. Turklāt, neievērojot noteikumus, var tikt ierobežota garantija.

### Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet paši diagnozi vai pašārstēšanos, ja vien neesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālista ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt. Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

### Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontaktatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

### Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

### Materiāla sastāvs

Poliamīds (PA), Alumīnijs (Al), Poliuretāns (PUR), Polioksimetilēns (POM), Nerūšējošs tērauds, Akрила izocianāts, Elastodiēns (ED), Poliesteris (PES), Polipropilēns (PP), Kokvilna (CO), Polietilēna (PE), Elastāns (EL), Poliēteris, Tērauds, galv. cinkots, Akrilāts

**MD** – Medical Device (Medicīniska ierīce)

**UDI** – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2022-08

<sup>1</sup>Ortoze — ortopēdisks palīg līdzeklis locekļu vai ķermeņa stabilizācijai, atslodzošanai, fiksēšanai miera stāvoklī, vadīšanai vai korekcijai

<sup>2</sup>Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt atbalstu un ortozu pielāgošanu, kā arī sniegt norādes par to lietošanu.

## Kvalificēts speciālizēts personāls:

**SofTec Dorso pielāgošana**

- Pārveidojiet viendabīgo rekinatoru nepieciešamajā izliekuma pakāpē (lordozes / kifozes leņķis) atbilstoši izmantošanas daļai un ķermeņa uzbūvei **1**.
- Veidojiet tikai lielas materiāla liekumu formas (neveidojiet izliekumus ar asām šķautnēm).
- Materiālu var pielāgot vairākas reizes.
- Ja tiek izmantoti krustošanas āķi, lietojiet tikai apaļos krustošanas ākus.
- Rekinatoru ievietojiet velūra kanālos muguras daļā, stīpas ievietojiet pa adījuma iekļautajām mazajām, zilajām kabatiņām tā, lai stīpas apakšā sniegtos ārā no izstrādājuma **11**.
- Uzlieciet izstrādājumu pacientam tā, lai sprandas daļa beigtos uz pleciem un adījuma apakšējā daļa atrastos līdz līstei. Pārbaudiet, kā pārveidotais rāmis pieguļ pacientam **111**.
- Stīpām, kas sniedzas ārpus velūra kabatiņām, atzīmējiet nepieciešamo garumu un saīsiniet tās **1V**.
- Tagad izstrādājumam pievienojiet plecu siksnas (polietilēna maisiņš B). Pie tam siksnu galus ar zilajām ikšķu kabatiņām piestipriniet pie gaiši pelēkās vēdera aizdares **V**. Katru siksnu caur velūra kanāliem, kas piestiprināti sānos augšējā malā, pavelciet uz augšpusi aizmugurē **VI**. Uz muguras siksnām jābūt sakrustotām. Virziet labo siksnu uz priekšu caur sprandas daļas kreiso atveri. Tāpat rīkojieties ar kreiso siksnu pretējā virzienā **VI1**.
- Priekšējos galus izvelciet cauri augšējām sprādzēm no iekšpuses uz āru **VI11** un ar apļveida līpslēdzēju fiksējiet pie attiecīgās siksnas **IX**.
- Nostipriniet augšējo plecu siksnas aizdari apmēram starp sprādzi un atslēgas kaulu, tādējādi iepriekš iestatīto pacientam (ja nepieciešams, siksnu var saīsināt).

- Rekinatoru vēlreiz izņemiet no izstrādājuma un izvelciet plecu siksnas no sprandas daļas, lai pielāgotu sprandas daļu atbilstoši pacienta ķermenim.
- Piestipriniet papildu alumīnija krustu (polietilēna maisiņš A) pie rāmja, izmantojot komplektācijā iekļauto montāžas komplektu (4 iespiejāmi uzgriežņi un 4 plakanas skrūves ar atloku M4 × 6).
- Vispirms pielāgojiet krusta izliekuma leņķi (lordozes leņķis) pie rāmja atbilstoši ķermenim **X**. Pēc tam vajadzīgajā augstumā uz stīpām atzīmējiet vietas, kurās tiks ieurbti caurumi (ņemiet vērā atveres velūrā, izmantojot krustu kā šablonu). Izvelciet rekinatoru no izstrādājuma un iespiediet komplektācijā iekļautos uzgriežņus tā, lai to apmale atrastos pret ķermeni vērstajā pusē. Visbeidzot, pieskrūvējiet krustu pie kopā saliktā izstrādājuma (rekinators, adījums un plecu siksnas).
- Pabeidzot montāžu, iebīdiet stīpas aizmugures apakšdaļā esošajās mazajās, zilajās kabatiņās, lai novērstu izslīdēšanu.
- Pēc katra pārveidojuma veikšanas pārbaudiet ortozes stāvokli uz pacienta auguma stāvošā un sēdošā pozīcijā.
- Pacientam kopā ar tehniķi ir jāiemācās pareizā ortozes uzlikšana.

--	--

   lt lietuvju

### Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių ydojamų poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Tiksliai laikykitės šios naudojimo instrukcijos ir kvalifikuoto personalo nurodymų. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

### Paskirtis

SofTec Dorso yra medicininės paskirties gaminys. Tai yra ortezas<sup>1</sup>, skirtas stipriai stabilizuoti krūtininį ir juosmeninį stuburo daļ.

**⚠ SofTec Dorso turi būti kvalifikuotai ir individualiai pritaikyta pacientui kvalifikuotų specialistų. Tik taip užtikrinamos visos šio stuburo ortezo funkcijos. Jei gaminys naudojamas netinkamai, né viena pretenzija dėl garantijos nebus patenkinta.**

### Indikacijos

- Konservatyvus paprastų ir stabilių lūžių gydymas (iki TH8);
- Būseną po diskektomijos;
- Būseną po spondilodezės;
- Osteoporozė
- Augliai (metastazės) arba uždegiminiai procesai (spondilitas).

### Naudojimo rizika

**⚠ Svarbūs nurodymai**

- SofTec Dorso yra gaminys, kuris yra skiriamas gydytojo ir kurį būtina nešioti pagal gydytoju nurodymus. SofTec Dorso galima nešioti tik taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje, ir esant nurodytoms indikacijoms.
- Gaminys segamas ant marškinėlių arba apatinių baltinių.
- SofTec Dorso konstrukcijos apdoroti gali tik atitinkamos kvalifikacijos specialistai<sup>2</sup>. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Draudžiama netinkamai pakeisti gaminį, taip pat ir mezinį. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti gaminio veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės.
- Prieš naudodami su kitais gaminiais, pasitarkite su gydančiuoju gydytoju.
- Jei norite naudoti Bauerfeind gaminį dėl ūmaus negalavimo / sužalojimo, prieš naudodami jį pirmą kartą nedelsdami kreipkitės profesionalios medicininės pagalbos ir atsižvelkite į šias rekomendacijas. Gali būti su indikacijomis susijusių apribojimų, kuriuos paaiškins specialistas. Visų pirma, gali būti įmanoma tik ribotai vairuoti automobilis, kitas transporto priemones ar valdyti mašiną. Jei abejojate, patariame kol kas susilaikyti nuo minėtų veiklų.
- Saugokite gaminį nuo sąlyčio su priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebalų ir rūgščių, su kremais ir losjonais.
- Šalutinio poveikio visam organizmui nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti. Visos išoriškai naudojamos pagalbines

priemonės – įtvarai ir ortezai – gali vietomis spausti, jei yra labai priglundusios, retais atvejais taip pat gali užspausti kraujagysles arba nervus.

• Tokiais atvejais šiek tiek atlaisvinkite dirželius arba užsegimą ir, jei reikia, patikrinkite, ar tinkama kontūro forma ir ar ortezas yra tinkamo dydžio.

DĖMESIO: Atsilaisvinus dirželiams / užsegimui, gali būti apribotas ortezo funkcionalumas.

• Jei nešiodami gaminį pastebėjote nejprastų pakitimų arba daugiau negalavimų, nutraukite tolesnį naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**LATEX**<sup>ⓘ</sup> Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso (gumos pluošto), todėl esant padidėjusiam jautrumui gali dirginti odą. Pastebėję alerginę reakciją, ortezą nusiimkite.

### Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

**1** Atitinkamos kūno dalies odos ligos ir (arba) sužalojimai, ypač uždegiminės reakcijos. Taip pat užleisti patinę, paraudę ir kaistantys randai

**2** Jautrumo sutrikimai

**3** Padidėjęs širdies ir plaučių funkcionavimo apribojimas (kraujospū-džio padidėjimo pavojus naudojant pagalbinę priemonę ir dirbant sunkų fizinį darbą)

### Nurodymai naudotojui

**SofTec Dorso paprasta užsidėti ir nusiimti**

**Užsidėjimas:**

- Prieš dedant gaminį ant paciento jį pritaiko kvalifikuoti specialistai.
- Uždėkite ortezą su pečių dirželiais kaip kuprinę.
- Užtikrinkite, kad ortezo padėtis būtų tinkama **1**<sup>ⓘ</sup>
- Įkiškite pirštus į tam skirtus pirštų laikiklius, esančius abiejose platus šviesiai pilko užsago pusėse pilvo srityje, ir tolygiai tempkite užsagą į priekį.
- Kairiąją ortezo dalį prispauskite prie pilvo, dešiniąją dalį tempkite, kol ją galėsite prilipdyti **2**<sup>ⓘ</sup>.
- Pritvirtinę iš pradžių ištraukite pirštus iš kairiojo pirštų laikiklio, tada – iš dešiniojo **3**<sup>ⓘ</sup>.
- Paimkite abu apatinius įtempimo dirželius į rankas, patraukite juos tuo pačiu metu į priekį, kol pajusite reikiamą jėgą, ir prisekite abu įtempimo dirželius prie didelio užsago. Tada pakartokite tą patį veiksmą su viršutiniais įtempimo dirželiais **4**<sup>ⓘ</sup>.
- Norėdami koreguoti arba stabilizuoti, įkiškite nykštį į tam skirtą mėlyną nustatytų pečių diržų raudoną kilpą ir naudodami ją traukite diržus pirmyn ir žemyn **5**<sup>ⓘ</sup>. Kai viršutinė kūno dalis išsitiesia tiek, kiek reikia, prisekite diržų galus prie pilvo užsago **6**<sup>ⓘ</sup>.

- Jei po pečių diržais jaučiate nemalonų spaudimą, galima ant pečių diržų užmauti pridėtus įdėklus, kad sumažėtų spaudimas.
- Tinkamos SofTec Dorso padėties kontrolė Ortezą būtina užsidėti kuo žemiau, kad sėdint tiesiai jis nemaloniai nespautų kirkšnių srityje.
- Užsidėjus ortezą pirmą kartą, kvalifikuotas specialistas turi patikrinti, ar ortezas optimaliai prisitaikęs prie kūno, ir, jeigu reikia, pakoreguoti padėtį. Pacientui turi būti parodyta, kaip tinkamai užsidėti gaminį.

**Nusiėmimas:**

- Atleiskite pečių diržus nuo pilvo užsago ir prisekite aukščiau prie pečių diržo.
- Atsekite įtempimo dirželius (pirmiausia viršutinius, tada apatinius) ir vėl prisekite neįtempdami.
- Atsekite didelį šviesiai pilką užsagą.
- Nuimkite ortezą ir vėl užsekite šviesiai pilką užsagą.
- Kad būtų lengviau tvarkyti SofTec Dorso, atsegtus užsagus visada prisekite prie gaminio.

### Valymo nurodymai

**▲**<sup>ⓘ</sup> **Saugokite ortezą nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatorių, saulės spindulių ir pan.)!**

• Rekomenduojame skalbti SofTec Dorso atskirai rankomis naudojant švelnias skalbimo priemones 30 °C temperatūroje. Prieš skalbiant reikia pašalinti galinėje dalyje esantį aliumininį rėmą.

- Galinėje dalyje esantį kryželį galima išsukti 2,5 mm dydžio šešiakampi atskutuvu, tada per viršų ištraukti rėmą iš mezginio.
- Kad lipnūs užsagai ilgai išliktų funkcionalūs ir nebūtų pažeisti, patariame prieš skalbiant ortezą juos sulipinti. Džiovindami saugokite nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, saulės spindulių ir pan.).
- Aliumininį rėmą galima valyti paprastai kempinėle ir neutralaus pH muilu.
- Išskalbę vėl tinkamai uždėkite rėmą, kryžiuoką ir pečių diržus.

Gaminį išbandėme taikydami integruotąją kokybės vadybos sistemą. Jei vis dėlto turėtumėte priekaištų, susisiekite su vietiniu mūsų įmonės konsultantu arba mūsų klientų aptarnavimo skyriumi.

### Naudojimo vieta

Pagal indikacijas.

Žr. dalį Paskirtis.

### Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiui techninės priežiūros beveik nereikia.

### Surinkimo ir montavimo instrukcija

SofTec Dorso pristatomas standartinio dydžio, iš dalies sumontuotas. Stabilizuojančių strypų ir jungiamojo elemento padėtį orteze turi pritaikyti specialistas.

### Techniniai duomenys / parametrai

SofTec Dorso yra nugarai skirtas ortezas. Jis sudarytas iš mezginio, veliūrinės kišenės strypams įstatyti, pečių diržų ir įtempimo dirželių, skirtų tiesinimo laipsniui individualiai nustatyti. Reklinatorių, minkštą pečių apsaugas, kryžiuoką, vidinį ir išorinį mezginius galima įsigyti pateikus užklausą kaip atsargines dalis.

### Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SofTec Dorso skirtas individualiam paciento gydymui, jo negalima perduoti kitiems asmenims.

### Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Pardavėjo ir pirkėjo santykius, kiek tai susiję, reglamentuoja konkrečios šalies garantijos teikimo taisyklės. Jei manote, kad įvyko garantinis įvykis, pirmiausia kreipkitės tiesiai į gaminio pardavėją.

Nedarykite jokių su gaminiu susijusių pakeitimų patys. Visų pirma tai galioja specialistų atliktoms individualioms pritaikymo nuostatoms. Laikykites mūsų naudojimo ir priežiūros nurodymų. Jie paremti mūsų ilgamete patirtimi ir užtikrina ilgalaikės mūsų medicininių produktų funkcijas. Jums padės tik optimaliai veikiančios pagalbinės priemonės. Be to, nesilaikant nurodymų gali nustoti galioti garantija.

### Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužiimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

### Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsakingai institucijai apie bet kokią pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

### Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

### Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Aliuminis (Al), Poliuretanas (PUR), Polioksimetilenas (POM), Nerūdijantysis plienas, Akrilo izocianatas, Elastodienas (ED),

Poliesteris (PES), Polipropilenas (PP), Medvilnė (CO), Polietilenas (PE), Elastanas (EL), Polieteris, Plienas, galvanizuotas, cinkuotas, Akrilatas

**MD**<sup>ⓘ</sup> – Medical Device (Medicininis prietaisas)

**UDI**<sup>ⓘ</sup> – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

#### Informacija parengta 2022-08

<sup>1</sup>Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų apkovai sumažinti.

<sup>2</sup>Specialistas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal įsūų šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortezus ir instruotuoti, kaip juos naudoti.

## Kvalifikuotiems specialistams:

**SofTec Dorso pritaikymas:**

- Suformuokite reikiamą vienos dalies reklinatoriaus linkį (lordozės / kifozės kampa), atsižvelgdami į naudojimo sritį ir kūno sudėjimą **1**<sup>ⓘ</sup>
- Medžiagą formuokite tik didelio spindulio lanku (neformuokite aštriabriaunių linkių).
- Medžiagą performuoti galima daug kartų.
- Jei lankstoma specialiais kabliais, reikia naudoti tik apvalius lankstymo kablius.
- Įstatykite reklinatorių į nugaros dalyje esančius veliūrinius kanalus, strypus perkiškite per mezginio apačioje esančias mažas mėlynas kišenes, kad strypai apačioje būtų išlindę iš gaminio **11**<sup>ⓘ</sup>.
- Uždėkite gaminį pacientui taip, kad kaklo dalis baigtųsi ant peties, o apatinis mezginio kraštas siektų kirkšnis. Patikrinkite, ar suformuotas rėmas tinka pacientui **11**<sup>ⓘ</sup>.
- Tada pažymėkite reikiamą iš veliūrinių kišenių žemyn išsiikiusių strypų ilgį ir juos nupjaukite **V**<sup>ⓘ</sup>.
- Dabar įstatykite pečių diržus (polietileninis maišelis B) į gaminį. Tam kibiąja jungtimi pritvirtinkite diržų galus su mėlynomis nykščių kišenelėmis prie šviesiai pilko pilvo užsegimo **V**<sup>ⓘ</sup>. Traukite diržus šone prie viršutinio krašto pritvirtintu veliūriniu kanalu atgal ir aukštyn **V**<sup>ⓘ</sup>. Nugaros pusėje diržus reikia sukryžiuoti. Dabar dešinysis diržas vėl nukreipiamas pirmyn per kaklo dalies kairiąją angą. Tie patys veiksmai atliekami su kairiuoju diržu, tik kitoje pusėje **10**<sup>ⓘ</sup>. Dabar priekinius galus perkiškite per viršutines sagtis iš vidaus į išorę **10**<sup>ⓘ</sup> ir pritvirtinkite, prisegdami atitinkamo diržo kibiosios jungties elementu **X**<sup>ⓘ</sup>.
- Viršutinis pečių diržo užsegimas pritvirtinamas kibiąja jungtimi maždaug tarp sagties ir raktikaulio esančioje srityje ir taip iš anksto nustatomas pacientui (jei būtina, sutrumpinkite diržą).
- Dabar reklinatorių dar kartą išimkite iš gaminio ir ištraukite pečių diržus iš kaklo dalies, kad ją galėtumėte anatomsškai (pagal kūno formą) pritaikyti pacientui.
- Papildomą aliumininį kryželį (polietileninis maišelis A) galima pritvirtinti prie rėmo naudojant pridėtą montavimo rinkinį (keturios įkalamos veržlės ir keturi važtai su sferinėmis galvutėmis M4 × 6).
- Kryželio sulenkimo kampa (lordozės kampa) pirmiausia reikia suformuoti pagal rėmą, atsižvelgiant į anatomicinę formą **X**<sup>ⓘ</sup>. Paskui ant strypų reikiamame aukštyje reikia pažymėti išgręžtinas angas (žr. angas veliūre, kryžiuoką naudokite kaip gręžimo šabloną). Reklinatorių vėl ištraukite iš gaminio, kad galėtumėte įpresuoti komplekte esančias veržles taip, kad jų briaunelės būtų į kūną nukreiptoje pusėje. Galiausiai kryžiuoką prisukite prie vėl surinkto gaminio (reklinatoriaus, mezginio ir pečių diržų).
- Galutinai surenkant gaminį, strypus reikia įkišti į nugaros pusėje esančių veliūrinių kanalų apatiniame gale integruotas mažas mėlynas kišenes ir taip apsaugoti, kad neišslystų.
- Po kiekvieno atlikto pakeitimo patikrinkite ortezo padėtį pacientui stovint ir sėdint.
- Technikui padedant, pacientas turėtų išmokti ortezą užsidėti tinkamai.

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

גנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. שים לב למפרט בהוראות שמוש אלה ולהנחיות אנשי המקצוע. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

SofTec Dorso הינו מוצר רפואי. מוצר זה הינו סד' לקיבוע של עמוד השרדה החזי והמותני.

### ▲ השימוש ב-SofTec Dorso דורש פעולת התאמה והסתגלות אישית למטופל על ידי איש מקצוע מיומן. רק כך תובטח יעילות מלאה של סד עמוד השרדה.

**שימוש במוצר שלא בהתאם למטרות אשר להן הוא מיועד יביא לביטול מידי ומלא של האחריות.**

### התוויות

- טיפול שבר שמרני (עד חלילה TH8) בשברים פשוטים ויציבים
- מעב לאחר כריתת דיסק
- מעב לאחר Spondylolysis (קשחת חוליות)
- גידולו עצם
- גידולים (גרורות) או תהליכים דלקתיים (דלקת חוליות) (ספונדיליטיס))

### סיכוני יישום

#### ▲ הנחיות חשובות

- SofTec Dorso הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק תחת השגחה רפואית. יש להשתמש ב-SofTec Dorso רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלו ולהתוויות שצוינו.
- יש ללבוש את המוצר על חולצת טריקו או על גופייה.
- רק בעל מקצוע<sup>2</sup> בעל הכשרה מתאימה ראשי לבצע עבוד של מבנה של ה-SofTec Dorso. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- אסור לבצע במוצר שינויים באופן הסותר את ההנחיות, כולל שינויים בדיעבד בארג.
- אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.
- יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים.

- אם אתם מעוניינים להשתמש במוצר של Bauerfeind עקב כאבים קשים/ פציעות, פנו בהקדם ליועץ רפואי מקצועי לפני השימוש הראשון, והשימעו להנחיות שאתם מקבלים בו. עשויות לחול מבלות תלוליות בהתוויות, ואנשי המקצוע יוכלו להבהיר אותן. בפרט, ייתכן שתוכלו להשתמש רק בצורה מוגבלת כרכיבם, באמצעי תרבורה אחרים אם במכונות במקרה של ספק אנו ממליצים להימנע באופן זמני מהפעילויות שתוארו למעלה.

- יש למנוע מגע בין המוצר לבין תרופות, משחות או תחליבים המכילים שומן או חומצה.

עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ הוא נהני מרבים. כל העדרים המולבישים על הגוף, אם תחבושות ואם סדים, עלולים לגרום להופעת סימני לחץ מקומיים, כאשר הם מהודקים יתר על המידה, ובמקרים נדירים אף להצרצם של כלי דם או עצבים המצמיאים באזור.

- במקרים מסוג זה, שחררו מעט את הרצועות או את הסוגר, ובמידת הצורך בדקו את נכונות ההתאמה והמידה של הסד.

שימו לב: הרפיה של הרצועות/ הסוגר יכולה להגביל את כושר התפקוד של הסד.

- אם בעת חבישת המוצר, אתם מבחינים בשינויים חריגים או בחוסר נוחות, הפסיקו מיד את השימוש והיוועצו עם רופא.

מכיל לטקס גומי טבעי (Elastodiene);
עלול לגרום לגירוי בעור באנשים בעלי רישות מוגברת. יש להסיר את הסד אם אתם מבחינים בתגובות אלרגיות כלשהן.

### התוויות/ נגד

תגובות בשל רגישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של עדרים מסוג זה מותרים רק לאחר התייעצות עם הרופא שלכם:

**1** מחלות עור/ פציעות בחלק המטופל של הגוף, במיוחד תופעות דלקתיות. כמו כן, עלקות מוגדלות עם נפיחות, אודם או חום מקומי

**2** הפרעות בתחושה

**3** ספיקה נמוכה מאוד של לב וריאות (סכנה לעלייה בלחץ הדם כתוצאה מלבישת העדרים וכתוצאה מהמאמץ הגופני הכרוך בכך)

### הערות יישום

**לבישה והסרה של SofTec Dorso**
**לבישה:**

- המוצר מותאם למטופל לפני הלבישה על ידי אנשי מקצוע בעלי הכשרה מתאימה.

•הלבישו את הסד דרך רצועות הכתף בדומה לתרמיל גב.

- הקפידו למקם את הסד בצורה נכונה **1**
- הכניסו את האצבעות לתוך הכיסים היעודים להן בשתי כנפי הסגירה האפרפרות והרחבות שנמצאות באזור הבטן, ומשכו קדימה באופן אחיד את שני הצדדים של הסוגר **2**
- הצמידו את חלק הסגירה השמאלי לבטן ומשכו את חלק הסגירה הימני מעליו עד שמתאפשרת הצמדה באמצעות הווילקרו **3**
- במהלך ההצמדה, הוציאו תחילה את האצבעות מהכיס השמאלי ואחר כך את האצבעות מהכיס הימני.

- אחזו בשתי הידיים את שתי רצועות המשכיחה התחתונות, משכו אותן קדימה בו-זמנית עד להשגת כוח הלחיצה המתאים והצמידו אותן לסוגר הגדול. לאחר מכן, חזרו על אותו התהליך עם רצועות המשכיחה העליונות **4**
- לצורך תיקון ו/או יציוב, תחבו את ברהונות לתוך הלולאות הכחולות היעודיות ברצועות הכתף שהותאמו מראש, ומשכו בעזרתן את הרצועות קדימה וכלפי מטה **5**
- לאחר הגעת הזדקפות בית החזה לשיעור המבוקש, הדקו את הקצוות של הרצועות על סוגר הבטן **6**
- אם מורגש מתחת לרצועות הכתף לחץ לא נעים, ניתן להלביש עליהן את הרפידות המצורפות כדי לספוג את הלחץ.
- יודאו של מיקום ה-SofTec Dorso: יש להלביש את הסד נמוך ככל האפשר, כך שבשמן ישיבה זקופה לא ייווצר לחץ לא נעים באזור המפשטה.
- בלבישה הראשונה של הסד, ההתאמה המיטבית והאישית של הסד צריכות להיבדק על ידי איש מקצוע מוסמך שיוכל לתקנן במקרה הצורך. יש לתרגל עם המטופל לבישה נכונה.

#### הסרה

- שחררו את רצועות הכתף מסוגר הבטן, והמשיכו להצמיד את רצועת הכתף באזור העליון שלה.
- שחררו את רצועות המשכיחה (תחילה העליונות, אחר כך התחתונות), והצמידו אותן מחדש ללא מתחה.
- פתחו את הסוגר הגדול האפור.
- הסירו את הסד, וסגרו מחדש את הסוגר האפור.
- כדי להלקל על השימוש ב-SofTec Dorso, הקפידו תמיד להצמיד מיד את הסוגרים הפתוחים למוצר.

### הוראות ניקוי

### ▲ אין לחשוף את הסד למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד')!

- אנו ממליצים לכבש את ה-SofTec Dorso ידנית בנפרד עם תכשיר כביסה עדין בטמפרטורה של 30°C. לשם כך יש להסיר תחילה את מסגרת האלומיניום שנבב הסד.
- ניתן לשחרר את הברגים של הצלב הנמצא בבב הסד באמצעה מפתח אלן 2.5 מ"מ ואז להוציא מהארג את המסגרת על-ידי משיכתה כלפי מעלה.
- כדי למנוע נזקים ולהבטיח שמצמד הסוגרים יתפקדו ביעילות לאורך זמן, אנו ממליצים לסגור את הסוגרים לפני הכביסה. בעת הייבוש אין לחשוף את המוצר למקור חום ישיר (כגון חימום, קרינת שמש וכד).
- ניתן לנקות את מסגרת האלומיניום פשוט באמצעות ספוג וסבון בעל ערך הגבה (PH) ניטרלי.
- יש לוודא לאחר השטיפה, שהמסגרת, הצלב ורצועות הכתף מורכבים מחדש בצורה נכונה.

המוצר נבדק במסגרת מערכת ניהול האיכות המובנית שלנו. אם בכל זאת יש לכם תלונה, צרו קשר עם המשווק המקומי או עם שירות הלקוחות שלנו.

### אופן השימוש

בהתאם להתוויות.

ראה "יעוד המוצר".

### הוראות תחזוקה

בטיפול ושימוש נאותים, המוצר כמעט ואינו דורש תחזוקה.

### הוראות הרכבה והתקנה

המוצר מסופק כשהוא מורכב מראש בגודל סטנדרטי. מוטות הייצוב ורכיב החיבור צריכים להיות מותקנים בסד על ידי צוות מיומן.

### מפרטים/ פרמטרים

ה-SofTec Dorso הוא סד המיועד לגב. הוא מורכב מחלקק אריג, כיס זמש להכלת המוטות, רצועות כתף ומותחנים עבור ההתאמה האישית של

ההזקקה. תומך, רפידת כתף, צלב, אריג פנימי וחיצויי זמניים כחלקו חילוף על פי בקשה.

### הערות לשימוש חוזר

ה-SofTec Dorso מיועד לטיפול אישי במטופל ואסור להעבירו הלאה לצד שלישי.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. לפי העניין יחולו הוראות החוק המקומי הנוגע לאחריות ספקים וצרכנים. בכל פניה אודות האחריות למוצר, יש לפנות ראשית למשווק ממנו נרכש המוצר.

אין לבצע שינויים כלשהם במוצר באופן עצמאי. הדבר נכון במיוחד לשינויים והתאמות הנעשים על ידי טכנאי אורתופדי שהוסמך לכך. אנא הקפידו על הוראות השימוש והטיפול שלנו. אלו מבססות על הניסיון הנרחב שלנו ונועדו לספק את ביצועי המוצר הרפואיים היעילים שלנו במשך זמן רב ללא חשש. רק עדרים המתפקדים באופן אופטימלי יכולים לעזור לכם. נוסף לכך, אי קיום ההוראות עלול להביא להגבלת האחריות.

### הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מנתוניכם האישיים. הקפידו לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו/ או ברסרתן המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איוורים וכו').

אם יש לכם שאלות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלינו.

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

### סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

### הרכב החומרים

פוליאמיד (PA), אלומיניום (Al), פוליאוריתן (PUR), פוליאוקסימתילן (POM), נירוסטה, איזוציאנט אקרילי, אלסטודין (ED), פוליאסטר (PES), פוליפרופילן (PP), כותנה (CO), פוליאיתילן (PE), ספנדקס (EL), פוליאתר, פלדה מגולוונת מגולוין, אקרילט

<b><span>MD</span></b> – (מכשור רפואי)
<b><span>UDI</span></b> – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2022-08

<sup>1</sup>סד = עור אורתופדי המועדף ליציוב, הפחתת עומס, קיבוע, תמיכה או תיקון של הגפיים או של פגל הגוף העליון

<sup>2</sup>איש מקצוע הוא כל אדם שמורשה, על-פי חוקי המדינה, לבצע שינויים בתחבושות וסדים ולהעביר הדרכה בגוגע לשימוש בהם.

## אנשי מקצוע:

### התאמת ה-SofTec Dorso:

- עצבו את יחידת התומך כך שתושג מידת העקמומיות הנחוצה (וויות קמירות הגב/ גבנון), בהתאם לאזור השימוש ומבנה הגוף **1**
- מותר ליצור בחומר רק עיצובים ברדיוס גדול (ללא כיפופים חדים).
- ניתן לעצב מחדש את החומר שוב ושוב.

- אם נעשה שימוש בוו כיפוף, יש להשתמש רק בוויים מעוגלים.
- הכניסו את התומך לתעלות הזמש שבגב הסד, ונתכו את המוטות דרך כסי הקליטה הכחולים הקטנים, שמוטמעים בחלק התחתון של האריג, עד שהמוטות יבלטו החוצה מהחלק התחתון של המוצר **1**
- הלבישו את המוצר על המטופל באופן שבו הצווארן מסתיים בכתפיים, והשוליים התחתונים של האריג מגיעים עד לאזור המפשעה. בדקו אם המסגרת שעוצבה מותאמת היטב למטופל **1**
- סמנו כעת את האורך הנחוץ של המוטות הבולטים מכסי הזמש, וקצרו אותם בהתאם **1**
- עכשו הכניסו למוצר את רצועות הכתף (השק הפולימרי B). לצורך כך הצמידו את קצות הרצועות לסוגר הבטן האפרפר בעזרת כסיס הבהונות הכחולים **1**. משכו כל אחת מהרצועות לאחור וכלפי מעלה, דרך תעלת הזמש הרחובית שנמצאת בשוליים העליונים **1**. יש להצלב את הרצועות

על הגב. כעת יש להעביר את הרצועה הימנית בחזרה קדימה, דרך החריץ השמאלי של הצווארון **1**. יש לחזור על התהליך עבור הרצועה השמאלית **1**. העבירו כעת כל אחד מן הקצוות הקדמיים דרך אבזם הניתוב העליון ביותר המיועד לו, מבפנים כלפי חוץ וחברו כל אחד מהם לרצועה שלו

- בעזרת אזור ההצמדה **1**

- הסוגר העליון של רצועת הכתף יוצמד בערך באזור שבין אבזם הניתוב לבין עצם הבריח ועל ידי כך יותאם למטופל (במקרה הצורך קצרו את הרצועה).
- כעת הסירו שוב את התומך מהמוצר, ומשכו החוצה את רצועות הכתף מהצווארון, כדי ילאפשר את התאמת הצווארון לאנטומיה (למבנה הגוף) של המטופל.

- ניתן לחבר את צלב האלומיניום הנוסף (השק הפולימרי A) למסגרת, באמצעות ערכת החיבור המצורפת (ארבעה אומים להחדרה (drive-in) וארבעה בורגי ראש כפתור 6 × M4).

- יש לעצב תחילה את זווית העקמומיות (קמירות הגב) של הצלב כדי להתאימו על המסגרת למבנה הגוף **1**. לאחר מכן יש לסמן מראש את נקודות הקדיחה במנו הנהוץ על גבי המוטות (הביאו בחשבון את החריים הקיימים בזמש והשתמשו בצלב כשבולנה). לאחר מכן הוציאו פעם נוספת את התומך מהמוצר, כדי ללחוץ את האומים הכלולות במשלוח כך שיעטרה שלהן תמצא על הצד הפונה כלפי הגוף. לבסוף, הבריגו מחדש את הצלב למוצר שהורכב (תומך, אריג רצועות כתף).

- בהרכבה הסופית יש להכניס את המוטות לתוך כסי הקליטה הכחולים הקטנים, שמוטמעים בקצה התחתון של תעלות הזמש האחריות, ועל ידי כך למנוע החלקה.

- לאחר כל שינוי בדקו את התאמת הסד למטופל, הן בעמידה והן בישיבה.
- על המטופל לתרגל לבישה נכונה של הסד בעזרתו של טכנאי.

## お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございますました。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。本取扱説明書に記載された注意事項および専門スタッフの指示を厳格に従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

### 用途

SofTec Dorso は医療器具です。これは、胸椎および腰椎をより安定化させるための 装具<sup>1</sup> です。

**△ SofTec Dorso は専門技能者による患者個人別の専門的なマッチングが必要です。そうすることによってのみこの脊椎矯正装具の性能がフルに発揮されます。製品を上記の用途以外でお使いになったときは、保証をご請求いただく権利が全面的に消滅いたします。**

### 適応症例

- 軽度で安定した骨折の保存療法 (TH8まで)
- 椎間板切除後の状態
- 腰椎固定術後の状態
- 骨粗しょう症
- 腫瘍 (転移) または炎症性障害 (脊椎炎)

### 使用に伴うリスク

#### △ 重要な注意事項

- SofTec Dorsoは医師の指導に基づいて使用しなければならない処方製品です。SofTec Dorsoのご着用にあたっては、この使用説明書に記載の内容と指定されている適応症に従って着用してください。
- 本製品はTシャツまたは下着の上から装着します。
- SofTec Dorsoの改造は適切な研修を受けた専門技術者<sup>2</sup>のみが行うことができます。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 編み地部分の事後的変更を含め、製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 他の製品と組み合わせ使用については担当医の指示に従ってください。
- 急性の異常や負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械のの運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。
- 油脂や酸を含む液剤、軟こう、ローションと製品が接触しないようにしてください。
- 全身に関わる副作用は現在までのところ発生したことはありません。本製品を適切に装着使用した場合において外側から身体につけた補助具/バンデージおよび矯正装具いずれも過度に締め付けることにより局所的な圧迫症状が生じたり、稀にその部位を通る血管や神経を圧迫するおそれがあります。
- そのような場合には、ストラップまたはバックルを少し緩めて、装具の適合具合とサイズとを必要に応じて確認してもらってください。注意:ベルトまたはバックルを緩く設定すると、装具の機能性が制限されるおそれがあります。
- 本製品の装着時に異常な変化が現れたり、痛みが強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にすぐご相談ください。

**(LATEX)** 天然ゴムラテックス (エラストマー) を含有しています。過敏症の方は、皮膚に炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

### 禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておりません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

**1** 特に炎症を中心とした処置後部位の皮膚病/皮膚損傷。同様に、腫れ、発赤、発熱を伴った隆起癬癩となることもあります

**2** 感覚障害

**3** 心機能及び肺機能の障害 (装着した状態で激しい筋肉運動をした際に血圧が上昇する恐れがあります)

## 使用上のご注意

#### SofTec Dorsoの脱着方法:

**装着：**

- 本製品は患者に装着する前に研修を受けた専門技術者が適合しなければなりません。
- 装具をショルダーベルトを通してリュックサックの要領で背負います。
- 装具の正しい位置決めにご注意ください**①**。
- 腹部の領域にある左右の幅広いライトグレーの閉じ部品半体にある指を入れるためのポケットに指を入れ、閉じ部品を均等に前方に引っ張ります。
- 左の閉じ側を腹部に押し付け、貼り合わせられるようになるまで右の閉じ側をその上にかぶせるようにして引っ張ります**②**。
- 貼り合わせるとき、まず左のフィンガー ポケットから指を抜き、続いて右のフィンガー ポケットから指を抜きます**③**。
- 左右下側のテンションストラップを両手に持ち、適切な力のかかり具合になるまで同時に前方へ引いて、両方のストラップの端を大きい方の閉じ側と貼り合わせます。次に同様のことを上側テンションストラップについても反復してください**④**。
- 補正したり安定化させるために両手の親指をすでに設定してあるショルダーベルトのそれ専用の青いループに入れ、ベルトを前下へ向けて引っ張ります**⑤**。上体が必要な姿勢になったらベルトの端を腹部の閉じ部と貼り合わせます**⑥**。
- ショルダーベルトの下に違和感のある圧迫があれば、同梱クッションをショルダーベルトに当てて、圧力を吸収させることができます。
- SofTec Dorsoの正しい装着状態を確認します:矯正装具をできるだけ深く装着して、背筋を立てて座ったときに不快な圧力が掛からないようにします。
- この矯正装具を初めて装着するときは、訓練を受けた専門技能者が個人別に最適なフィットを確認し、必要に応じて修正する必要があります。正しい装着について、患者様に付き添って練習する必要があります。

**外し方：**

- ショルダーベルトを腹部の閉じ部から剥がし、ショルダーベルトのずっと上のほうに剥がしていきます。
- テンションストラップを剥がし(上から始めて次に下)、張力がないように再度貼り合わせます。
- 大きいライトグレーの閉じ部を開きます。
- 装具を置いて、ライトグレーの閉じ部を再び閉じます。
- 開いた閉じ部をすぐにまた製品に貼り付けておけばSofTec Dorsoを取り扱い易いです。

### お洗濯に関するご注意

**△ 装具を直接熱に暴露しないでください (ヒーター、直射日光など)!**

- SofTec Dorsoはデリケート用洗剤を使用して30℃で別個に手洗いうるようお勧めします。洗う前に背中部分のアルミニウムフレームを外してください。
- 背中のクロスを2.5mmのアレンキーで緩めて取外し、次にフレームを編み地から上へ引き抜きます。
- ベルクロの機能性を長期間維持するため、また損傷させないため洗浄前にベルクロを閉じるようにしてください。乾かす時は直接熱(ヒーターや直射日光など)に暴露させないでください。
- アルミニウムフレームは、スポンジと中性石鹸で簡単に洗浄できます。
- 洗った後はフレーム、クロス、ショルダーベルトを正しく取付け戻してください。

本製品は統合品質管理システムで検査済みです。それでも製品について問題があれば、普段ご相談されている専門のアドバイザーが弊社のアフターサービスにご相談ください。

## 装着箇所

適応症に応じてご装着ください。

規定用途をご覧ください。

## メンテナンス

正しくお取扱いになり、お手入れすればこの製品は実際上メンテフリーです。

## 組み立て・取り付け方法

この製品は標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届けします。安定化用棒と接続部材は研修済みの技術スタッフに矯正装具に取り付けてください。

### テクニカルデータ/パラメータ

SofTec Dorsoは背中用の矯正装具です。構成部品は、編み地、棒受け用のペロアポケット、肩ベルト、直立姿勢の個人別設定用の牽引部材です。リクライナー、肩パッド、クロス、内外の編地はご用途に応じて交換部品として納入いたします。

### 再使用に関するご注意

SofTec Dorsoは個人別にご利用頂くためのもので、第三者に譲渡することはできません。

### 保証

この製品をお買い求めの国の法規を適用します。販売店と購入者との間の保証規定は関連する範囲で国ごとで固有の保証規定を適用いたします。保証適用のケースが推測される場合は、製品をお買い上げいただいた販売店にまず直接、お問い合わせください。

改造、変形された製品に対して保証は適用されません。特に専門技術者が個人別に適合した場合に該当します。使用上の注意とお手入れの注意に従ってください。これらの注意は弊社の長年の経験に基づいており、医療的効果を持つ製品の機能を長期間確実します。最適に機能する補助装具のみお役に立ちます。さらに注意事項を怠った場合は保証が失効します。

### 免責事項

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技能者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

### 届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

### 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材成分

ポリアミド (PA)、アルミニウム (Al)、ポリウレタン(PUR)、ポリオキシメチレン (POM)、ステンレス鋼、アクリルイソシアネート、エラストジェン (ED)、ポリエステル(PES)、ポリプロピレン(PP)、綿 (CO)、ポリエチレン (PE) エラストン (EL)、ポリエーテル、鋼重鉛メッキ、アクリル

<span><span>MD</span></span> – Medical Device (医療装置)
<span><span>UDI</span></span> – DataMatrixをUDIとするマーク <sup>3</sup>

情報バージョン: 2022-08

<sup>[1]</sup> 矯正装具 = 四肢や胴体の安定化、負荷軽減、安静化、支持または矯正用の整形用補助具

<sup>[2]</sup> ここでの専門技術者とは、バンデージや矯正装具の使用に関して患者に調整や装着指導を行うことを国の法規制により認められた人を指します。

# 専門技能者の方へ:

**SofTec Dorsoの適合:**

- 一体型リクライナーは対象部位や体格に合わせて必要な角度(前弯症/後弯症の角度)に形を合わせます**①**。
- この素材は大きなアーチ形状に変形してください(鋭角にしないこと)。
- 素材は何回でも変形できます。
- 制限フックを使用される場合は丸形の制限フックをご使用下さい。

- リクライナーを後部パーツのペロアチャネルに挿入し、棒は下部の編み地に内蔵された小型の青い受けポケットの中に通し、棒が製品から突き出るかたちにします**①**。
- 首の部分が肩で完結して編み地の下縁が股間まで届くように製品を身体に当てます。形を整えたフレームが身体にしっくり合うことを確認してください**②**。
- 次にペロアポケットの下から突き出ている棒を必要な長さの所にマークで切ります**③**。
- 次に肩のベルト(プラスチックバッグB)を製品の中に挿入します。この際ベルトの先端部を青い親指ほどのポケットでライトグレーの腹バンド上にベルクロ部分を合わせて固定します**④**。ベルトはそれぞれ横の上縁を通して取付けたペロアチャネルを通して背中側へ引き上げます**⑤**。背中までベルトをクロスにします。右ベルトはここで左のスリットを通して首部分で再び前側へ出します。左ベルト**⑥**もこれと相応に行ってください。次に前の先端部をそれぞれ最も上のターンバックルを通し、内側から外側へ引いて通し**⑦**、それぞれベルト上のベルクロ固定点に止めます**⑧**。
- 肩ベルトの上側アスナーはほぼターンバックルと鎖骨の間の部分でベルクロ固定し、これで患者の体に合わせて初期調整できます(必要ならベルトを切る)。
- 次にリクライナーを再度製品から取外し、肩ベルトを首の部分から引き抜き、首の部分を解剖学的に(身体に合わせて)患者に適合します**⑨**。
- 追加のアルミ製クロス(プラスチックバッグA)は同梱の取付けキット(ドライブナット4個、ボタンヘッドボルトM4×6 4本)を使用してフレームに固定することができます。
- このクロスの湾曲度(脊椎角度)は最初に体型に合わせてフレームで整形しておきます**⑩**。次に棒の上の必要な高さの所で予め開けてある穴にマークします(ペロアの凹部に注意し、クロスを型として利用します)。次にリクライナーを製品からまた引き抜いて、同梱のナットをその合わせ目が身体の側の面に来るように押し込みます。最後にクロスを再び組立てた製品(リクライナー、編み地、肩ベルト)にネジで固定します。

- 最終的に組み立てるとき棒は背中側のペロアチャネルの下端に内蔵されている小型の青い受けポケットの中に差し込んでずれないようにしてください。
- 変形の度に、立った状態および座った状態の患者への矯正装具の適用状態を確認してください。
- 患者は医師の助けを借りて装具の正しい着用を練習する必要があります。

## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يومئاً على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأنّ صحتك عزيزة على قلوبنا. يُرجى مراعاة المواصفات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه والمعلومات التي يقدمها الموظفون المتخصصون. إذا كانت لديك أية أسئلة يُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

### الفرض من الاستعمال

SofTec Dorso هو منتج طبي، إنه جهاز تقويمي<sup>1</sup> يعمل على زيادة استقرار العمود الفقري الصدري والطني.

**⚠ يتطلب الجهاز التقويمي SofTec Dorso التهيئة المؤهّلة والفردية على المريض بإشراف طاقم من موظفين مختصين مدرّبين. ومن خلال ذلك فقط يمكن ضمان تحقق القدرة التحميلية الكاملة لمقاوم العمود الفقريّ هذا.**

**في حالة استخدام الجهاز استخدامًا غيرٍ مطابقٍ للتعليمات سوف ينسقط الحق في المطالبة بأي ضمان.**

### دواعي الاستعمال

- علاج خَافِظ للكسور (حتى الفقرة TH8) البسيطة والمستقرة
- العلاج بعد استئصال القرص
- العلاج بعد التهام الفقار
- هشاشة العظام
- الأورام (النقائل) أو العمليات الالتهاجية (التهاب الفقار)

### مخاطر الاستعمال

#### ⚠ إرشادات مهمة

- نظام دعامة SofTec Dorso عبارة عن مُنتَجٍ يُستعمل بأمر الطبيب لذا يتعين ارتداؤه تحت الإشراف الطبي فقط. يجب ارتداء جهاز التقويم SofTec Dorso طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وطبقاً لدواعي الاستعمال المذكورة.
- يمكن ارتداء المنتج على تي شيرت أو قميص داخلي.
- لا يسمح بأن تتم معالجة هيكل نظام دعامة SofTec Dorso إلا على يد العمالة الفنية المتخصصة<sup>2</sup>. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- لا يسمح بأن يتم إجراء أي تغيير غير متخصص على المنتج، حتى لو كانت تعديلات لاحقة على الجزء النسيجي.
- وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.
- يتعين عليك عدم عمل أية توليفة مع منتجات أخرى قبل استشارة الطبيب المعالج أولاً.

- إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض /إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سينسرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، ننصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي. يُرجى عدم ترك الجهاز يلامس مواد دهنية أو حمضية أو مراهم.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه/ارتداؤه بالشكل المناسب. جميع الأدوات الطبية المساعدة التي يتم ارتداؤها على الجسم – الضمادات والأجهزة التقويمية – قد تؤدي في حالة المبالغة في إحكام ربطها إلى حدوث حالات من الضغط الموضعي، وقد تؤدي في حالات نادرة إلى احتراق الأوعية الدموية أو الأصاب.
- في مثل هذه الحالات، يُرجى فك الأربطة أو أداة التثبيت قليلاً، وإذا لزم الأمر، تحقق من الملاءمة والحجم المناسبين للمقوام.
- تنبيه: يمكن أن يؤدي إرخاء الأحزمة / الإبزيم إلى الحد من وظيفة المقوام.
- إذا لاحظت أي تغييرات غير عادية أو زيادة الأعراض في أثناء ارتداء المنتج، فتوقف عن استخدامه واتصل بطبيبك على الفور.
- يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إيلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بفرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، أُنزَع المَقَوِّم فورًا.

#### موانع الاستعمال / موانع استعمال الدواء

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

- وجود أمراض وإصابات جلدية في مكان ارتداء الجهاز، وخاصةً عند ظهور أعراض للالتهاب. فضلًا عن وجود خدوش بارزة مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
- وجود اضطرابات حسية

**3** اختلال شديد نسبيًا في وظائف القلب و الرئة (وجود خطر لارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء هذه الأداة الطبية المساعدة أثناء أداء نشاط بدني مُجهّد)

### إرشادات الاستعمال

**ارتداء وخلع نظام دعامة SofTec Dorso**

**الارتداء:**

- اتم مواءمة المنتج حسب المريض قبل الارتداء من جانب كادر فني متخصص.
- قم بارتداء الجهاز التقويمي من خلال حزامي الكتفين كأنه حقيبة ظهر.
- احرص على مراعاة التركيب الصحيح للدعامة **1**
- أدخل الأصابع في جيوب الأصابع المخصصة على نصفي القفل العرضيين باللون الرمادي الفاتح في نطاق البطن، ثم قم بشد القفل بقدر متساو إلى الأمام **2**.
- أكبس نصف القفل الأيسر على البطن وباسط النصف الأيمن على البطن إلى أن يمكن القفل **3**
- بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيوب الأصابع الأيسر ثم من جيوب الأصابع الأيمن.
- اسحب كلا حزامي الشد السفليين بكتلا الديدن، واسحبهما في الوقت ذاته إلى الأمام إلى أن يتم إنشاء تأثير القوة الصحيح وينتقل حزاما الشد على القفل الكبير. بعد ذلك قم بتكرار العملية ذاتها مع حزامي الشد العلويين **4**
- لفرض التصحيح و إنشاء حالة الاتزان، أدخل إصبعك الإبهام في العروة الزرقاء المخصصة لحزامي الكتفين سابقى الضغط، ثم اسحب الحزامين إلى الأمام بالأصابع **5**. إذا ما وصل الجسم العلوي إلى وضعية الانتصاب المطلوبة، فسوف تلتصق نهايتنا الأحزمة على قفل البطن **6**.
- إذا ما شعرت بإحساس غير مريح بالضغط أسفل حزام الكتف، فيمكن سحب الوسادة الكرفمية على حزامي الكتفين، بحيث يتم متصاص الضغط المتولد.
- التحكم في الوضعية الصحيحة لنظام دعامة SofTec Dorso: يجب تركيب الجهاز التقويمي في أدنى وضع ممكن له، بحيث لا تضغط على أصل الفخذ بشكل غير مريح عند الجلوس في وضع منتصب.
- عند ارتداء نظام الدعامة لأول مرة يتعين التحقق من وضع الارتداء الأمثل لكل فرد تحت إشراف الاختصاصيين المدربين وتعديله إذا لزم الأمر. وينبغي كذلك تدريب المريض على طريقة الارتداء السليم.

**الخلع:**

- قم بتحريك حزامي الكتفين من قفل البطن وحركهما إلى الأعلى على حزام الكتف.
- فك أحزمة الشد العلوية أولاً ثم السفلية) وأعد ربطها بدون شد.
- افتح القفل الكبير باللون الرمادي الفاتح.
- خلع نظام الدعامة، ثم أعد غلق القفل الرمادي الفاتح.
- احرص بكم استعمال نظام دعامة SofTec Dorso بسهولة، قم بتثبيت الأقفال المفتوحة دائمًا على المنتج بشكل متساو.

#### إرشادات التنظيف

**⚠ لا تُعرَض الجهاز التقويمي للسخونة المباشرة مطلقًا (مثلًا التدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك)!**

نحن نوصي بتنظيف SofTec Dorso على حدة باستخدام مادة غسل دقيقة عند درجة حرارة 30 °م من خلال الغسل اليدوي. وللقماش بذلك، يجب فك إطار الألومنيوم في جزء الظهر قبل ذلك.
يمكن فك الصليب الموجود في جزء الظهر بواسطة مفك سداسي الحواف عياره 2,5 مم، ويُنتزع الإطار من ثم من الجزء النسيجي إلى الأعلى.
حفاظًا على السلامة الوظيفية لأقفال الغلق لفترةٍ طويلةٍ وتجنبًا لوقوع أضرار، نوصي أيضًا بغلق الأقفال قبل الغسل. عند التجفيف، تجنبًا لوقوع أضرار، للسخونة المباشرة (مثل مدفأة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك).
يمكن تنظيف إطار الألومنيوم بسهولة باستخدام إسفنجة وصابون محايد الحموضة (معامل pH).
بعد الغسل تُرجى مراعاة إعادة تركيب الإطار والصليب وحزامي الكتفين بشكل صحيح.

لقد اختبرنا المنتج في إطار نظام إدارة الجودة المدمج الخاص بنا. ومع ذلك في حالة وجود أي شكوى يرجى التوجه بها على الفور إلى مستشارك المختص أو إلى مركز خدمة العملاء لدينا.

#### موضع الاستعمال

وفقًا لدواعي الاستعمال.

انظر الفرص من المنتج.

#### إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

#### إرشادات التركيب والتجميع

يتم توريد المُنتَج مُسبق التركيب وبمقاسات معيارية. يجب تركيب قضبان التثبيت وتعصر الربط في المقوام بمعرفة موظفين مختصين مدربين.

#### البيانات التقنية / البارامترات

دعامة SofTec Dorso عبارة عن مقوِّمٍ للظهر. وهي تتكون من جزء نسيجي وشنطة قطيفة لالتقاط القضبان وأحزمة أكتاف وعصابات لضبط الاستقامة

بشكل فردي. وتتوفر حسب الطلب سنادة انكاء ووسادة كنف وصليب ونسيج داخلي وخارجي.

### إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

الجهاز التقويمي SofTec Dorso مخصص للعناية بمريض واحد فقط بشكل فردي ولا يُسمح بتمريره إلى الغير.

#### الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. وتسري بين التجار والعملاء القواعد المنظمة للضمان في البلد المعنخ، طالما كان اللجوء إليها ضروريًا. في حالة طلب اللجوء إلى الضمان، يُرجى التوجه مباشرة وفورًا إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج.

فضلاً، لا تُدخَل أية تغييرات في المنتج من تلقاء نفسك، وهذا يسري بشكلٍ خاص على المواءمات المفردة التي يجربها الطاقم المختص. يُرجى اتباع التعليمات للاستخدام والعناية. لأن هذه الإرشادات تعتمد على خبراتنا الممتدة على مدى سنوات طويلة وتؤمّن وظائف منتجاتنا الفعالة طبيًا لوقتٍ طويل. وذلك لأن الأدوات الطبية التي تعمل بشكل مثالي فقط، هي ما يمكنها تقديم الدعم لك. علاوةً على ذلك، فإن عدم مراعاة الإرشادات يمكنه أن يقيّد الضمان.

#### إخلاء المسؤولية

لا نَقَم بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل الاستخام منحنيا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المختص هذا، لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر لاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيُرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

#### واجب التبليغ

وفقًا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

#### لتخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية

#### تكوين المواد

متعدد الأמיד (PA)، ألومنيوم (Al)، بولي يوريثين (PUR)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، فولاذ مقاوم للصدأ، أكريليك إيزوسيانات، إيلاستودين (ED)، بوليستر (PES)، بولي بروبيلين (PP)، قطن (CO)، بولي إيثيلين (PE) |إيلاستان (EL)، بولي إثير، صلب مجلفن، أكريلات

**IME** – Medical Device (جهاز طبي)

**UDI** – معرف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2022-08

1الجهاز التقويمي = جهاز طبي مقوِّم للعظام يهدف إلى تثبيت الجذع أو الأطراف وإراحها وتهديتها وتوجيهها وتصحيحها
2يُقصد بالخبير المتخصص كل شخص يُسْمَح له بمواءمة الضمادات والأجهزة التقويمية للعظام والتدريب على استخدامها، وذلك وفقًا للوائح الحكومية المطبقة عليه.

## الموظفون المتخصصون:

#### مواءمة جهاز SofTec Dorso:

- قم بمواءمة سنّادة الإنكّاء ذات القطعة الواحدة بدرجة التقوس الضرورية (زاوية التقوس/الحداب) وفقًا لنطاق الاستعمال وبنية الجسم **1**
- لا يتعين إجراء أية تغييرات شكلية كبيرة على المادة لعدم إجراء أية عوجاجات بزوايا حادة).

- يمكن تكرار التغيير الشكلي للمادة.
- طالما يتم استخدام خطاطيف تعليق، فيتعين الاقتصاد على استخدام خطاطيف التعليق المستديرة.

•أدخل سنادة الإنكّاء في القنوات القطيفة الموجودة على جزء الظهر، التي تقوم بإبعاد القضبان عبر جيوب التجميع الزرقاء الصغيرة السفلية المدمجة في الجزء النسيجي، بالشكل الذي يتيح إمكانية بروز القضبان من أسفل خارج المنتج **11**

- قم بتركيب المنتج على جسم المريض بالشكل الذي يتيح إمكانية إحكام غلق جزء القفا على الكتف ووصول الطرف السفلي من الجزء النسيجي إلى الشريط. اختبر وضعية الإطار المضبوط على جسم المريض **11**.
- الآن قم بتمييز الطول المطلوب من القضبان البارزة من أسفل الجيوب القطيفة واقطع عند الطول المطلوب **1V**.

- الآن أدخل حزامي الكتفين (كبس البولي B) في المنتج. للقيام بذلك، ثبت طرفي الحزامين مع جيوب الإبهام الزرقاء على قفل البطن الرمادي الفاتح **V**
- . اسحب الحزامين عبر الفتاة القطيفة المركبة على الطرف العلوي من الجانب في الاتجاه العلوي إلى الخلف **VI**. يجب أن يتقاطع الحزامان على الظهر. يتم تمرير الحزام الأيمن عندئذٍ عبر الذراع الأيسر المشقوب إلى الأمام مرة أخرى **VI**. الأمر ذاته يحدث مع الحزام الأيسر بتبادل الجوانب **VI**. عندئذٍ قم بسحب الأطراف الأمامية من خلال عراوي تغيير التوجيه العلوية، من الداخل للخارج، وتثبيتها مع نظطة اللصق على الحزام المعنى **IX**.

- القفل القلوي لحزام الكتف يتم ربطه في النطاق الواقع بين عروة تغيير الاتجاه والترقوة، وبالتالي فإنه يصبح سابق الضغط لاستخدام المريض (إذا لزم الأمر قم بضغط الطول اللازم للحزام).

الآن اخلع سنادة الإنكّاء مرة أخرى من المنتج وأخرج حزامي الكتفين من جزء القفا لمواءمته مع المريض تشريحياً (بما يتوافق مع هيكل الجسم).

- يمكن تركيب الصليب الإضافي المصنوع من الألمونيوم (كبس البولي A) بالاستعانة بطعم التركيب المرفق (أربع صواميل وأربعة مسامير برأس فلانشة صغيرة مقاس 6 × M4) على الإطار.

يجب أولاً مواءمة شكل زاوية أحناء (زاوية ثني) الصليب مع الإطار بما يتناسب مع وضع انتصاب الجسم **IX**. بعد ذلك، يتعين تمييز التقوب المحفورة مسبقًا على القضبان على الارتفاع الضروري (احرص على مراعاة الفتحات في القطيفة واستعمال الصليب كمقياس). ثم قم بسحب سنادة الإنكّاء مرة أخرى من المنتج من أجل ضغط الصواميل الموردة، بحيث تصبح التجميع الخاصة بها موجودة على الجانب المواج للجسم. في النهاية اربط الصليب على المنتج المجمع مرة أخرى (أسنادة الإنكّاء والجزء النسيجي وحزامي الكتفين).

- يجب تحريك القضبان عند التجميع النهائي إلى داخل جيوب التجميع الزرقاء الصغيرة المدمجة على الطرف السفلي الفتاة القطيفة المرتجعة، وهو ما يضمن حمايتها من التعرض للارتلاق.

تحقق من موضع تركيب نظام الدعامة من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.

- يجب على المريض التدريب على الارتداء الصحيح للمقوام بمساعدة أخصائي تقويم العظام.

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效,因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读本产品使用说明。如有疑问,请咨询您的主治医生或专业商店。

### 用途

SofTec Dorso 为一款医疗器械产品。该产品为一款用于提升胸椎和腰椎稳定性的矫形器<sup>1</sup>。

**△ SofTec Dorso 使用前必须由受过训练的专业人员针对患者进行适当的调整。只有这样,才能保证发挥脊柱矫形器的全部疗效。产品使用不当导致的损坏不在质保范围之内。**


### 适应症

- 对于简单稳定的骨折的保守型骨折治疗 (至胸椎 8)
- 椎间盘切除术术后
- 脊椎融合手术术后
- 骨质疏松症
- 肿瘤 (转移) 或炎症 (脊椎炎)

### 使用风险

#### △ 重要提示

- SofTec Dorso 是一款处方产品,需遵医嘱并在医生的指导下穿戴。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SofTec Dorso。
- 本产品应穿在 T 恤或汗衫的外面。
- SofTec Dorso 的结构调整只能由经过相应培训的专业人员<sup>2</sup> 进行。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。
- 请勿擅自改动本产品,包括针织部分也不得改动。如不遵守此规定,可能会影响产品疗效,我们不对此承担产品责任。
- 若要与其它产品组合使用,请务必事先咨询主治医生。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品,请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定,产品使用可能存在一定限制,对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定,我们建议您在使用期间不要进行上述活动。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物,软膏及乳液等物质发生接触。
- 至今研究尚未发现对身体产生影响的副作用。必须按照规定正确使用/穿戴本产品方能产生疗效。所有外穿/戴在身上的辅助器具(包括支具和矫形器)不能绑得太紧,否则有可能导致局部血液循环不畅,个别情况下还可能引起血管或神经收缩。
- 在此类情况下,请稍稍松开绑带或搭扣,必要时检查矫形器的形状配合度以及尺寸是否合适。
- 注意:松开绑带/搭扣可能会影响矫形器的功效。
- 穿戴本产品时,请确认身体是否出现异常变化或疼痛加剧,如有此类情况,请停止使用并立即就医。

 本产品含有天然橡胶乳(二类弹性纤维),可能会导致敏感性皮肤人群出现瘙痒现象。如发现有过敏反应,请立即脱下矫形器。

### 禁忌症状

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者,使用和穿戴此辅助设备前请务必咨询主治医生:

- 1** 穿戴护具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤,特别是出现炎症时。如:伤疤出现肿大,发红,发热等症状;
- 2** 感觉障碍
- 3** 严重的心肺功能障碍(穿戴辅助器具和加大身体活动时存在血压升高的风险)

### 使用提示

#### 穿戴和摘除 SofTec Dorso

##### 穿戴：

- 产品在穿戴前必须由受过培训的专业人员针对患者进行调适。
- 像背背包一样穿戴矫形器,将胯穿过后肩带。
- 注意将矫形器放到正确位置 **①**。
- 将手指伸入腹部区域左右两部分浅灰色宽搭扣上的指套内,同时均匀用力向前拉搭扣。
- 将左半搭扣按在腹部上,再用力拉右半搭扣,直至可以粘到左半搭扣上 **②**。

- 粘好以后,先抽出左侧指套内的手指,再抽出右手指 **③**。
- 双手抓住下面两根箍带(低倍拉力带)同时向前拉,直至达到正确的力度,将两根箍带粘到大搭扣上。然后,对上面的箍带重复同样的过程 **④**。
- 为了达到预期的矫正或稳定效果,请将大拇指插入已预调好的肩带上的蓝色拉袢,并向前下方拉箍带 **⑤**。上身矫正好后,将粘扣带末端粘到腹部搭扣上 **⑥**。
- 如果肩带下有不舒服的压迫感,请将随产品提供的衬垫垫到肩带下,以便减少压力。
- 检查 SofTec Dorso 的正确位置:矫形器尽可能靠下穿戴,这样挺直端坐时腹股沟就不会有不舒服的压迫感。
- 首次穿戴矫形器时,必须由经过培训的专业人员检查并进行必要的校正,以达到适合患者的最佳位置。应指导患者练习如何正确穿戴本产品。

##### 拆除：

- 松开粘在腹部搭扣处的肩带,然后往上重新粘扣好肩带。
- 解开 箍带(先解上面,再解下面),再轻轻粘上,不要拉紧。
- 解开浅灰色大宽搭扣。
- 取下矫形器,重新粘好浅灰色搭扣。
- 为了方便操作 SofTec Dorso,请始终将解开的搭扣立即重新粘到产品上。

### 清洗提示

- △ **不可让矫形器直接受热(例如靠近暖气,受阳光直射等)!**
- 建议使用温和的清洗液,在不超过 30 °C 的水温下手洗来清洁 SofTec Dorso。清洗前必须拆下背部铝制架。
- 可使用 2.5 mm 的内六角扳手拧下背部交叉架,并将交叉架从针织品中向上抽出。
- 为避免搭扣损坏并长期保持良好的粘扣性能,建议清洗前粘好搭扣。晾干时不可让它直接受热(例如 靠近暖气,受阳光直射等)。
- 可直接使用海绵和 pH 值中性的肥皂清洗铝制架。
- 清洗后请注意正确重装铝制架,交叉架和肩带。

该产品已按本公司内部质量管理体系进行检测。如果您对本产品有任何疑问或建议,请与本公司在当地的专业顾问或本公司客户服务人员联系。

### 使用部位

与适应症相同。请参见“用途”。

### 维护提示

若正确使用并进行适当的护理,本产品无需进行其他保养。

### 组合与装配说明

该产品出厂时均已按照标准尺寸组装完毕,须由受过培训的专业人员将稳定支撑和连接元件放置到矫形器上。

### 技术数据/参数

SofTec Dorso 是一款背部矫形器。它由针织部分,装撑条的棉绒袋,肩带和设置个性化挺直效果的拉绳组成。如有需求,可订购后背架,肩垫,交叉架,内外层针织部分等备件。

### 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

### 质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。需遵守各国特定的经销商和购买者间相关质保规定。若出现可能需要保修的情况,请立刻直接联系产品销售方。

请不要擅自对产品进行改造。这项要求尤其针对经过专业人员个性化调整的情况。请遵循我方产品的使用和保养提示。这些提示均基于我方的多年经验,保证我方产品医疗效用更佳,作用时间更长。只有辅助设备发挥最佳效用,才能为您提供支持。此外,若未注意以上提示导致产品损坏,质保条件将会受限。

### 责任提示

除非您是医疗专业人员,否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前,请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见,因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响,才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议,以及本资料/或其线上说明书中的所有提示,也包括其中的摘录内容(包括:文本、图片、图表等)。

咨询专业人员后,如果仍有疑问,请联系医生或经销商,或直接联系我们。

### 申报义务

依照地区法律法规,对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故,您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联系方式参见本手册背面。

### 废弃处理

使用结束后,请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

### 材料组成

聚酰胺 (PA), 铝 (Al), 聚氨酯 (PUR), 聚甲醛 (POM), 不锈钢, 丙烯酸异氰酸酯, 二类弹性纤维 (ED), 聚酯 (PES), 聚丙烯 (PP), 棉花 (CO), 聚乙烯 (PE), 弹性纤维 (EL), 聚酯, 镀锌钢, 丙烯酸酯

 – Medical Device (医疗器械)  
 – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

信息版本: 2022-08

- <sup>1</sup>矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备,可对四肢或躯干起稳定,减轻负荷,固定,引导或矫正作用
- <sup>2</sup>专业人员是指根据国家当前的相关规定,有资格对绷带和矫形器进行安装和调适等操作的人员。

## 专业人员：

#### 调适 SofTec Dorso

- 根据患者的适应症状和体形,将一件式后背架调适到所需的弯曲度(前凸/后凸角度) **①**。
- 在该产品上仅允许进行大角度的弯折(不得进行锐角弯折)。

- 所用产品可多次塑形。
- 如果使用弯折,只能使用圆弯钩。
- 将碳纤维增强塑料架插入背部的丝绒套,让撑条穿过布套上的蓝色小口袋并从产品下部伸出来 **①**。
- 给患者穿戴产品时,让颈部末端搭到肩上,针织部分的下边缘垂至腹股沟。检查塑形架是否适合患者 **②**。
- 在从丝绒袋下方伸出来的撑条上标记好需要的长度并进行适当的剪裁 **③**。
- 现在,将肩带(塑料袋 B)穿到产品上。将其末端与带蓝色指袋的箍带末端一起粘到位于腹部的浅灰色搭扣上 **④**。将每个肩带往后拉,再向上穿过位于上部的丝绒横套 **⑤**。肩带必须在背后交叉。将右侧肩带穿过颈部部分左侧的卡扣并再往前拉。按相反的方向对左侧肩带重复同样的过程 **⑥**。现在,将每个肩带的前末端由内而外穿过最上面的导向扣 **⑦**,并再粘到相应肩带上 **⑧**。
- 将肩带的上搭扣轻轻粘在导向扣和锁骨之间,为患者预调好(必要时可以剪裁箍带)。
- 现在,从产品上再次取下后背架并从颈部部分抽出肩带,以便根据患者体形(人体结构)进行塑形。
- 另外的交叉架(塑料袋 A)可使用随产品提供的安装套件(四个螺母和四个螺钉 M4 × 6)安装到后背架上。
- 必须先根据体形和期望的弯曲度(脊柱前凸)对交叉架塑形,让其适合架子 **⑨**。然后,在撑条上所需高度处标记好要打孔的位置(注意丝绒内的空白,可把交叉架当作钻模)之后再次从产品中抽出后背架,将随附的螺母按到钻好的孔中,其垫圈一端朝向身体的一侧。最后,将交叉架安装到已重新组装好的产品上(后背架、针织部分和肩带)。
- 最后组装时,必须将撑条插入后面丝绒套下端的蓝色小袋内,以避免打滑。
- 每次改动后,都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
- 患者应在技师的指导下多练习如何正确穿戴该矫形器。



30 °C

86 °F

